

Общество с ограниченной ответственностью «Диаконт»

ИНН 7714792851, г. Москва, 125284, ул. Беговая дом 13, кв. 90,
Тел. +7(495)971-1944, e-mail: diacont@diacontru.com www.diacontru.com

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «ДИАКОНТ»
П.И. Шишко



«17» июня 2024 г.

Инструкция по применению медицинского изделия

**«Тест-полоски «Авитал» для определения уровня глюкозы в крови по
ТУ 20.59.52-009-63752244-2024»**

2024 г.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ	3
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	4
8. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	4
9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ	5
10. КОНФИГУРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
11. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ТЕСТ-ПОЛОСКАМИ	7
12. МАТЕРИАЛЫ	8
13. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ ТЕСТ-ПОЛОСОК К СИСТЕМЕ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ	8
14. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
15. МАТЕРИАЛЫ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	10
16. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
17. СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	10
18. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
19. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	11
20. УТИЛИЗАЦИЯ	11
21. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	11
22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
23. СРОК ГОДНОСТИ	11
24. ГАРАНТИЙНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	11
25. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	12
26. СОМНИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ	16
27. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА	17
28. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	17
29. СПИСОК НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	17
30. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ И МЕСТАХ ПРОИЗВОДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	20

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

**Тест-полоски «Авитал» для определения уровня глюкозы в крови по
ТУ 20.59.52-009-63752244-2024**

Основной состав:

1. Тест-полоски «Авитал» - 50 шт./уп.
2. Инструкция по применению – 1 шт./уп.

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

Изделие поставляется:

- транспортная коробка Тест-полосок «Авитал» для определения уровня глюкозы в крови по ТУ 20.59.52-009-63752244-2024 содержит 20 вторичных упаковок. Каждая вторичная упаковка содержит 50 тест-полосок, упакованных в индивидуальную упаковку (флакон), и инструкцию по применению.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для количественного определения и мониторинга уровня глюкозы в цельной капиллярной крови человека электрохимическим методом анализа с помощью «Системы контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативной «УанТач Селект Плюс Флекс» («OneTouch Select Plus Flex®»)).

Используется для тестирования уровня глюкозы в крови у людей с диагнозом сахарный диабет, а именно детей от 2 лет до 18 лет (под контролем взрослых или медицинских работников), а также у людей старше 18 лет (самостоятельно или медицинскими работниками).

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинское изделие предназначено для количественного определения и мониторинга уровня глюкозы в цельной капиллярной крови человека электрохимическим методом анализа с помощью «Системы контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативной «УанТач Селект Плюс Флекс» («OneTouch Select Plus Flex®»)).

Используется для тестирования уровня глюкозы в крови у людей с диагнозом сахарный диабет, а именно детей от 2 лет до 18 лет (под контролем взрослых или медицинских работников), а также у людей старше 18 лет (самостоятельно или медицинскими работниками).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях, и в домашних условиях.

6. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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

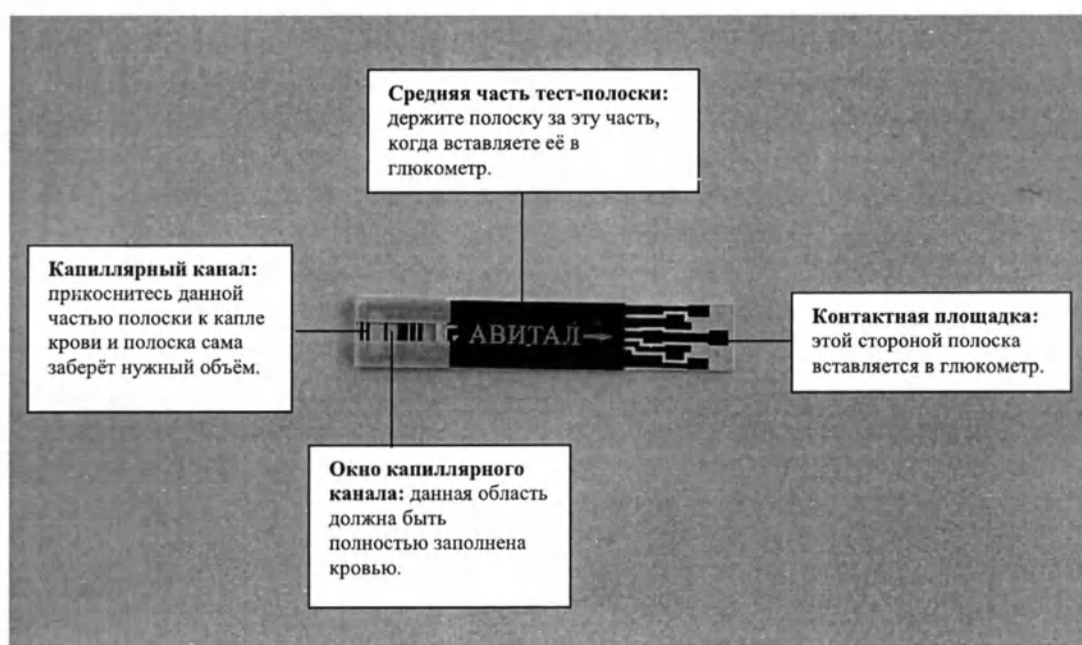
7. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

7.1 Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови «Авитал»

Используемый принцип аналитического метода - 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.

7.2 Основные компоненты тест-полоски



8. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального применения риска	2б
Инвазивность	Не инвазивное
Стерильность	Нестерильное
Тип и продолжительность контакта	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповреждённой кожей и кровью. Индивидуальная упаковка флакон – кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповреждённой кожей
Кратность применения	Одноразовое медицинское изделие

9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

9.1 Предупреждения

Для обеспечения работоспособности Тест-полосок «Авитал» 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. Использовать в течение 6 месяцев после вскрытия флакона;
- не сгибать и не укорачивать тест-полоски;
- Не допускать воздействия солнечного света и воздействия влаги на медицинское изделие;
- 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.

9.2 Ограничения

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

- не использовать для теста у новорождённых и для диагностики сахарного диабета;
- 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.

9.3 Информация для медицинских работников

1. При использовании тест-полосок руководствуйтесь санитарно-гигиеническими нормами и правилами техники безопасности, принятыми в вашей лаборатории или медицинском учреждении.

2. Уровни холестерина до 12,9 ммоль/л и триглицеридов до 22,6 ммоль/л существенно не влияют на результаты тестов.

3. У пациентов с низким артериальным давлением или находящихся в шоковом состоянии могут определяться неточные результаты уровня глюкозы в крови. Неточные результаты могут также возникать у больных, находящихся в гипергликемическом, гиперосмолярном состоянии, сопровождающимся кетоацидозом или без него. Не следует проводить анализ у пациентов в тяжёлом состоянии с помощью портативных приборов для контроля уровня глюкозы в крови.

4. Присутствие в крови мочевой кислоты, билирубина, аскорбиновой кислоты, ацетаминофена, салицилатов в терапевтических концентрациях не влияет на результаты теста. Однако высокие концентрации этих веществ в крови могут приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы в крови. В таблице перечислены компоненты, которые в указанных концентрациях не влияют на результаты теста.

Допустимые концентрации интерферирующих веществ

Ацетаминофен $\leq 0,53$ ммоль/л	Ибупрофен $\leq 2,42$ ммоль/л
Аскорбиновая кислота $\leq 0,28$ ммоль/л	Икодекстрин $\leq 0,01$ 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	Пралидоксин йодит $\leq 0,94$ ммоль/л
ЭДТА $\leq 12,3$ ммоль/л	Салицилат $\leq 4,34$ ммоль/л
Галактоза ≤ 50 ммоль/л	Толазамид $\leq 3,21$ ммоль/л
Гентизиновая к-та $\leq 0,32$ ммоль/л	Толбутамид $\leq 14,8$ ммоль/л
Глутатион $\leq 1,72$ ммоль/л	Триглицериды $\leq 22,6$ ммоль/л
Гемоглобин $\leq 0,08$ ммоль/л	Мочевая кислота $\leq 0,48$ ммоль/л
Гепарин $\leq 8,000$ МЕ/дл	Ксилоза $\leq 6,66$ ммоль/л

5. Не используйте тест-полоски с целью скрининга или постановки диагноза сахарного диабета.

6. Тест-полоски предназначены только для одноразового применения. Не используйте повторно.

7. Тест-полоски специфичны только к D-глюкозе и не реагируют на другие сахара, которые могут присутствовать в крови.

Биологический референтный интервал

В норме уровень глюкозы в цельной капиллярной крови натощак должен быть $< 5,6$ ммоль/л и через 2 часа после приема пищи $< 7,8$ ммоль/л (Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом 11й выпуск под редакцией Дедова И.И. и Шестаковой М.В. (Москва 2023, стр. 22. Минздрав РФ, ГНЦ РФ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России).

10. КОНФИГУРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски «Авитал» упакованы в герметичный флакон. Затем тест-полоски упаковывают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Параметры тест-полоски

Размер тест-полоски:

- ширина: $5,5 \pm 0,50$ мм;
- длина: $27,5 \pm 2,75$ мм;
- высота: $0,50 \pm 0,10$ мм.

Размеры упаковки (флакона):

- 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;
- объем: $28,5 \pm 2$ мл.

Масса одной тест-полоски: $0,11 \pm 0,01$ г.

Масса флакона для хранения Тест-полосок «Авитал» (с тест-полосками внутри): $18,3 \pm 1,83$ г.

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

Тест-полоски	Совместимое медицинское изделие
Тест-полоски «Авитал» для определения уровня глюкозы в крови по ТУ 20.59.52-009-63752244-2024	Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная «УанТач Селект Плюс Флекс» («OneTouch Select Plus Flex®») (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6792).
	Контрольный раствор средней концентрации «OneTouch Select® Plus» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/6144)

12. МАТЕРИАЛЫ

12.1 Состав

Каждая тест-полоска «Авитал» содержит следующие компоненты:

- Глюкозооксидаза (из *Aspergillus niger*) — $(0,08 \pm 0,004)$ МЕ;
- Феррицианид (Potassium ferricyanide) — $(22,0 \pm 0,04)$ мкг;
- Ацетатный буферный раствор — $(15,0 \pm 0,04)$ мкг.

12.2 Перечень материалов, вступающих в прямой или косвенный контакт с организмом пациента (организмом человека)

Наименование материала	Материал	Марка	Производитель	Контакт с кожей (да/нет)
Основание тест-полоски	ПВХ (PVC) поливинилхлорид	CRM2006	Toray Company, Япония	Да
ПЭТ плёнка	Полиэтилентерефталат	Scotchcal™ 8520	3М компания, США	Да
	ПЭТ плёнка ламинат	Envision™ Gloss Overlamine 8048G	3М компания, США	Да
Графитовая паста	Графит	Gwent C2030519P4	GWENT Company, Англия	Нет
Флакон для хранения тест-полосок	Polypropylene Номорopolymer (гомополимерный полипропилен)	Formolene 5143N	Formosa Plastics Corporation, Taiwan (Формоза Пластик Корпорейшн, Тайвань)	Да

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

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно

	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Не допускать воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно!
	Верх
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Знак соответствия при добровольной сертификации продукции в РФ
	Штрих-код

14. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Спецификация	
Точность	95% измеренных значений глюкозы должны находиться в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л от средних значений измерений биохимического анализатора глюкозы «BIOSEN» при концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л или в пределах $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л	
	99% индивидуальных измерений должны находиться внутри зон А и Б Согласованной сетки ошибок	
Прецизионность	Концентрация глюкозы в крови (ммоль/л)	Критерии приемлемости
	$< 5,5$	$CO \leq 0,3$ ммоль/л
	$\geq 5,5$	$KB \leq 5\%$
Диапазон измерений	Порог обнаружения - 1,1 ммоль/л	
	Аналитическая чувствительность - 0,1 ммоль/л	
	Предел измерения - 33,3 ммоль/л	

Параметр	Спецификация
Линейность	Погрешность отдельных результатов измерения уровня глюкозы в пределах $\pm 10\%$ или 0,55 ммоль/л. Все индивидуальные отклонения уровня глюкозы должны находиться в пределах $\pm 0,55$ ммоль/л при концентрации глюкозы в крови $< 5,55$ ммоль/л или 10% при концентрации глюкозы в крови $\geq 5,55$ ммоль/л по сравнению с анализатором глюкозы BIOSEN. Коэффициенты корреляции должны быть больше 0,95.
Диапазон значений гематокрита	20-60% - для глюкозы, при использовании с совместимой системой контроля уровня глюкозы
Калибровка *	Плазма крови
Диапазон влажности	10%-85%
Тип образца	Цельная капиллярная кровь
Места забора образца	Кончик пальца
Объём образца	$\geq 1,0$ мкл

* Калибровка по плазме обозначает:

- при калибровке использовались калибровочные растворы глюкозы «BIOSEN». Данный метод соответствует стандартам NIST;
- применялся прибор «Биохимический анализатор глюкозы «BIOSEN»», производства EKF-diagnostic GmbH, Germany (Германия), рег. уд. №РЗН 2015/2973, стандартный раствор глюкозы (10 ммоль/л), входящий в состав глюкозного анализатора «BIOSEN»;
- аналитические характеристики глюкозного анализатора «BIOSEN»: коэффициент вариации $\leq 1,5\%$ для пробы с СгЛ 10 ммоль/л, собственный дрейф (Bias) $\leq 3,0\%$ для проб с СгЛ 10 ммоль/л;
- установлено соответствие между результатами тестирования, произведёнными на образцах цельной капиллярной крови с помощью Тест-полосок «Авитал» и результатами тестирования соответствующих образцов крови глюкозным анализатором «BIOSEN».

15. МАТЕРИАЛЫ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Тест-полоски «Авитал» не содержат материалов животного и человеческого происхождения.

16. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

Тест-полоски не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

17. СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

Тест-полоски - нестерильные изделия.

18. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

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

19. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

20. УТИЛИЗАЦИЯ

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, должны считаться биологически опасными и обращаться с ними как с потенциальными переносчиками инфекции.

При утилизации любых материалов нужно 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, должны быть утилизированы и/или уничтожены согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.
- Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, должны быть утилизированы и/или уничтожены согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.
- При домашнем применении медицинские изделия должны быть утилизированы как бытовые отходы после предварительной дезинфекции в 6% растворе перекиси водорода в течение 6 часов.

21. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование Тест-полосок должно проводиться любыми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующем на каждом виде транспорта.

Транспортировать и хранить Медицинское изделие должны при температуре от +4°C до +30 °C, при относительной влажности от 10 до 85%. Не допускать воздействия солнечного света и воздействия влаги на медицинское изделие.

22. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация Медицинского изделия должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации.

Эксплуатация медицинского изделия должна проводиться при температуре от +10 °C до +30 °C, при относительной влажности от 10 до 85%.

23. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 24 месяца с даты изготовления. После вскрытия флакона (индивидуальной упаковки), тест-полоски можно использовать в течение 6 месяцев.

24. ГАРАНТИЙНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания ООО «Диаконт» принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия об отсутствии дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 24 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

25. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ:

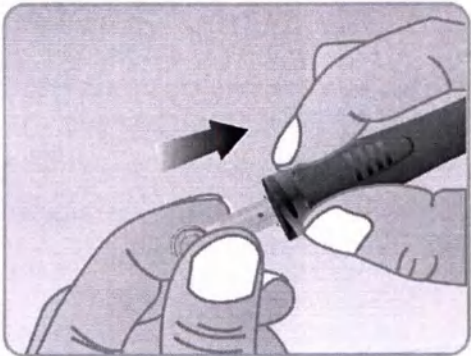
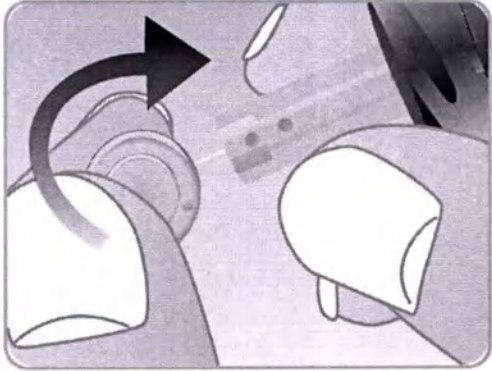
- Тест-полоски «Авитал» для определения уровня глюкозы в крови по ТУ 20.59.52-009-63752244-2024;
- Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная «УанТач Селект Плюс Флекс» («OneTouch Select Plus Flex®») (Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/6792).;
- Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698*

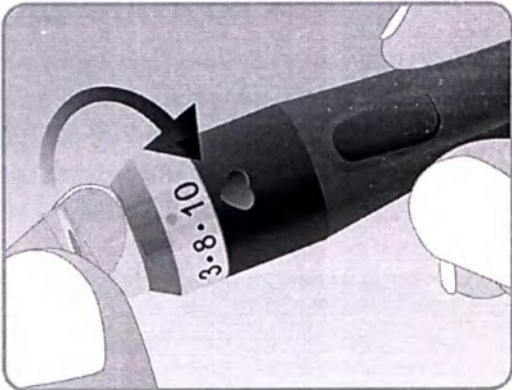
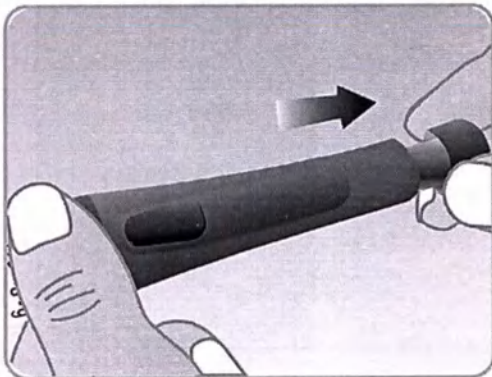
**При отсутствии скарификатора Diacont в комплекте со стерильными ланцетами используйте другое устройство для прокалывания и ланцеты, зарегистрированные должным образом, согласно законодательству Российской Федерации. В таком случае, процедуру взятия крови необходимо проводить согласно соответствующей инструкции по применению.*

- Контрольный раствор средней концентрации «OneTouch Select® Plus» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/6144)**

***Необходим для проверки совместимого глюкометра и тест-полоски «Авитал».*

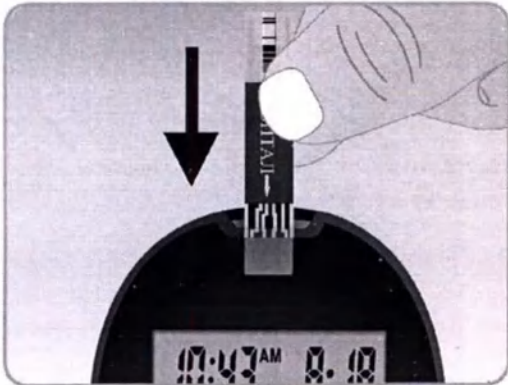
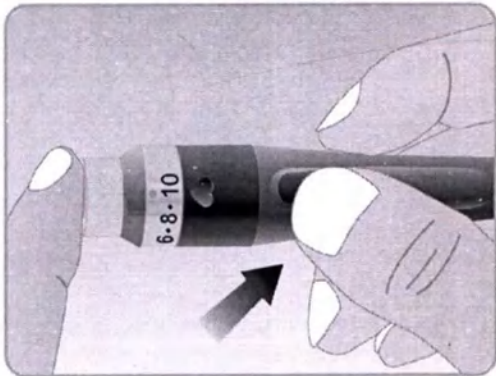
ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ*

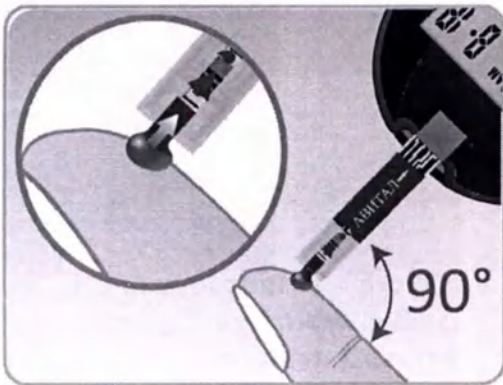
№ п/п	Схема	Описание
1.		Отвинтите крышку скарификатора. Вставьте ланцет в держатель ланцета. Надавите на ланцет, чтобы он дошёл до дна держателя ланцета.
2.		Поворотным движением удалите с ланцета защитную крышку.

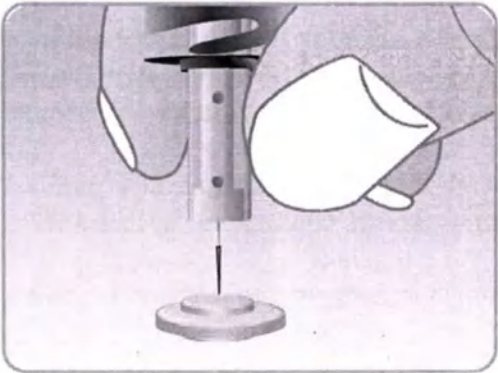
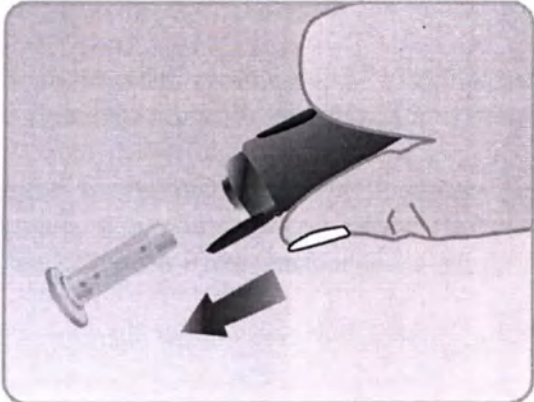
3.		Установите на место завинчивающуюся крышку скарификатора. Выставьте регулятор глубины прокола в необходимое вам положение. Имеется 10 уровней прокола.
4.		Потяните взводную часть скарификатора до упора, а затем отпустите. Скарификатор готов к работе.

КАК ВЫПОЛНИТЬ ТЕСТ?

Работа «Тест-полосок «Авитал» для определения уровня глюкозы в крови по ТУ 20.59.52-009-63752244-2024» с совместимой «Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная «УанТач Селект Плюс Флекс» («OneTouch Select Plus Flex®») (РУ №РЗН 2018/6792).

№ п/п	Схема	Описание
1.		Тщательно вымойте руки тёплой водой с мылом, затем насухо вытрите полотенцем. Руки должны быть тёплыми для улучшения кровотока.
2.		Извлеките новую тест-полоску из контейнера. Обязательно плотно закройте контейнер после извлечения тест-полоски. Вставьте тест-полоску в глюкометр, как показано на рисунке. Прибор включится автоматически.
3.		Приставьте скарификатор, подготовленный для осуществления прокола, к пальцу и нажатием кнопки осуществите прокол.
4.		Слегка сожмите и/или помассируйте кончик пальца, пока не появится круглая капля крови. Для лучшего результата удалите первую каплю крови и выдавите следующую. <i>Примечание:</i> Если кровь размазалась или

		растеклась, не используйте этот образец. Протрите место прокола и аккуратно выдавите еще одну каплю крови или сделайте прокол в другом месте.
5.		Поднесите глюкометр с тест-полоской к выпрямленному неподвижному пальцу. Поднесите тест-полоску к капле крови так, чтобы капилляр на поперечном срезе тест-полоски почти коснулся капли крови. Капля крови втянется в капилляр тест-полоски, при этом контрольное поле должно полностью заполниться. <i>Предупреждения:</i> - Не наносите кровь на тест-полоску сверху. - Не держите глюкометр и тест-полоску ниже капли крови. Кровь может попасть в зону для ввода тест-полоски и повредить глюкометр. - Не допускайте попадания крови в порт для передачи данных. - Не прижимайте тест-полоску к месту прокола, иначе капилляр будет перекрыт и не сможет заполниться. - Не размазывайте и не соскабливайте каплю крови срезом тест-полоски. - Не наносите дополнительное количество крови на тест-полоску после того, как вы отвели тест-полоску от капли крови. - Не смещайте тест-полоску в глюкометре во время измерения, иначе на дисплее может появиться сообщение об ошибке или глюкометр может выключиться. - Не извлекайте тест-полоску до тех пор, пока на дисплее не отобразится результат, иначе прибор выключится.
6.		На дисплее отобразится результат (уровень глюкозы в крови, соответствующая единица измерения, а также дата и время измерения). Удалите тест-полоску из глюкометра. Прибор автоматически сохранит результат в памяти прибора.

7.		Отвинтите крышку скарификатора, воткните иглу ланцета в защитную крышку, как показано на рисунке.
8.		Удалите ланцет из скарификатора с помощью выталкивателя. Утилизировать использованные ланцеты и тест-полоски необходимо в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

Проверку с контрольным раствором (Контрольный раствор средней концентрации «OneTouch Select® Plus» (Регистрационное удостоверение №РЗН 2017/6144)) следует проводить в следующих случаях:

- Каждый раз после вскрытия нового флакона с тест-полосками / новой партии тест полосок.
- Если вы подозреваете, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно.
- Если вы неоднократно получаете неожиданные результаты измерения уровня глюкозы в крови.
- Если вы уронили или повредили глюкометр.

26. 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.

27. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА

У здоровых взрослых людей уровень глюкозы в крови утром натощак должен быть не более 6,1 ммоль/л, и менее 7,8 ммоль/л через два часа после еды. *

Для определения вашего целевого показателя глюкозы в крови обратитесь к эндокринологу.

Если значение глюкозы крови выходит за рамки вышеприведённых цифр или значительно отличается от ваших предыдущих результатов, проверьте следующие моменты:

1. Не должно пройти много времени между моментом взятия тест-полоски из флакона и нанесением капли крови на неё (по истечении двух минут бездействий глюкометр выключиться).

2. Капля крови должна быть достаточной для того, чтобы заполнился весь капилляр полоски.

3. После взятия тест-полоски из флакона необходимо сразу закрыть крышку флакона.

4. Не использовать тест-полоски с истёкшим сроком годности.

5. Тест-полоски должны храниться при температуре от +4°C до +30°C.

Проведите тестирование с контрольным раствором. Если результат измерения с использованием контрольного раствора находится в пределах нормальных величин, указанных на флаконе с тест-полосками, то сделайте тест с кровью, взяв новую тест-полоску.

Если повторный результат тестирования вашей крови выходит за установленные границы >6,1 ммоль/л натощак и >7,8 ммоль/л через 2 часа после еды, то немедленно обратитесь к врачу за консультацией.

**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, 7й выпуск 2015 г.*

28. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ п/п	Наименование	Комплект поставки
		№1
1.	Тест-полоски «Авитал» – 50 шт./уп.	1
2.	Инструкция по применению	1

29. СПИСОК НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Наименование
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».
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования».
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».

Номер стандарта	Наименование
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».
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».
ГОСТ Р ЕН 13532-2010	«Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования».
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	«Изделия медицинские для диагностики. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 52770-2023	«Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»..
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ ISO 10993-23-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
ГОСТ ISO 14971-2011	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
ГОСТ Р ИСО 15197-2015	«Тест-системы для диагностики in vitro Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета».
ГОСТ Р 51352-2013	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний».
ГОСТ 31209-2003	«Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности, методы испытаний».
ГОСТ 4011-72	«Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа» п. 2.

Номер стандарта	Наименование
ГОСТ 31870-2012	«Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4.
ГОСТ Р 55227-2012	«Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6.

**30. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ И МЕСТАХ
ПРОИЗВОДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Производитель:

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

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

Тел.: 8 (495) 971-1944, 8 (800) 775-0541

E-mail: diacont@diacontru.com

Разработчик:

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

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

Тел.: 8 (495) 971-1944, 8 (800) 775-0541

E-mail: diacont@diacontru.com

Места производств:

1. ООО «КоролёвФарм», Россия, 141074, Московская область, г. Королёв, ул. Пионерская, д. 4.

2. OK Biotech Co., Ltd., No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan.

ПРОШНО И
СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ 20 Л.

Тем. дир. ООО "Диазон" 9
Мешко П. В.

