

Инструкция по применению медицинского изделия

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ

по ТУ 21.20.23-002-57666517-2023.

Выпускается в 6 вариантах исполнения.

1. - Тест-полоски GOD – 25 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
- Тест-полоски GOD – 50 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
3. - Тест-полоски GOD – 2*50 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
4. - Тест-полоски GDH – 25 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
5. - Тест-полоски GDH – 50 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.
6. - Тест-полоски GDH – 2*50 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.



(далее по тексту тест-полоски)

Назначение: Тест-полоски предназначены для самоконтроля уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови в домашних условиях непрофессионалами и для контроля концентрации глюкозы в свежей цельной капиллярной и цельной венозной крови медицинскими работниками в клинической практике. Может использоваться у всех групп населения, кроме новорожденных.

Функциональное назначение и область применения – мониторинг количественного содержания глюкозы в домашних условиях при самотестировании (только в цельной капиллярной крови) и профессионалами в медицинских учреждениях (в цельной венозной и капиллярной крови).

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

Показания к применению – мониторинг содержания глюкозы в крови.

Противопоказания к применению - не использовать для диагностики сахарного диабета и для проверки уровня глюкозы у новорожденных.

Условия безопасного применения. Применяемое оборудование

Тест-полоски НОВОКОНТ (варианты исполнения GOD) могут использоваться совместно с Системой контроля уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ по ТУ 26.60.12-001-57666517- (вариант исполнения НОВОКОНТ GOD) и Системой контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018 (ПУ № РЗН 2019/8725 от 23.05.2022) (вариант исполнения GOD).

Тест-полоски НОВОКОНТ (варианты исполнения GDH) могут использоваться совместно с Системой контроля уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ по ТУ 26.60.12-001-57666517-023 (вариант исполнения НОВОКОНТ GDH) и Системой контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018 (ПУ № РЗН 2019/8725 от 23.05.2022) (вариант исполнения GDH).

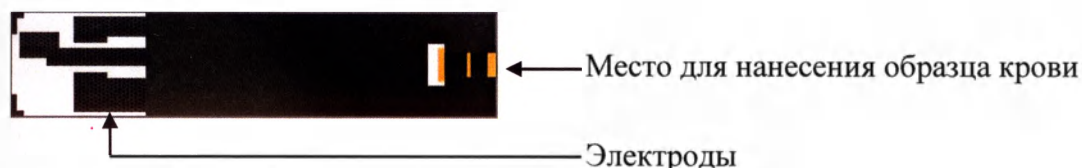
В состав Системы контроля уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ по ТУ 26.60.12-001-57666517-2023 входит Глюкометр для контроля уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ по ТУ 26.60.12-004-57666517-2023 (GOD ил GDH в зависимости от варианта исполнения).

Версия 1.1. Дата 27.06.2024 г.

Технические данные

Тест-полоски – это тонкие полоски с химическим реагентом (глюкозодегидрогеназа или глюкозооксидаза), которые используются вместе с глюкометром для измерения уровня глюкозы в цельной крови (рис. 1). Калибровка системы производится по плазме венозной крови.

Рисунок 1. Схема устройства тест-полоски



2.2 Результат теста

Низкие или высокие уровни глюкозы

Тест-полоски НОВОКОНТ производят измерения концентрации глюкозы в диапазоне от 0,6 ммоль/л (нижний предел обнаружения) до 33,3 ммоль/л. (верхний предел обнаружения).

Если результат вашего теста ниже 0,6 ммоль/л, появится сообщение («LOW» или «LO»), т.е. низкий уровень глюкозы. Это может указывать на сильную гипогликемию. Если результат вашего теста выше 33,3 ммоль/л, появится сообщение «HIGH» или «HI», т.е. высокий уровень глюкозы. Это может указывать на сильную гипергликемию. Вам нужно будет провести повторный тест. Если эти сообщения появятся снова, немедленно обратитесь к врачу.

Тест-полоски работоспособны при уровне гематокрита от 20% до 60%.

Неожиданные результаты

Уровни глюкозы ниже 2,8 ммоль/л или выше 13,9 ммоль/л могут указывать на потенциально серьезное ухудшение состояния здоровья. Вам необходимо провести повторный тест. Если результаты повторяются, необходимо срочно обратиться к врачу.

Не рекомендуется вводить неадекватно высокую дозу инсулина руководствуясь ложно завышенными результатами измерения уровня глюкозы в крови! Это может привести к развитию гипогликемических состояний.

Диапазон ожидаемых значений

Ожидаемый диапазон нормальных значений глюкозы в крови натощак 4,0-6,1 ммоль/л. Уровень глюкозы в крови через 2 часа после еды в норме не должен превышать 7,8 ммоль/л. Не принимайте никаких решений медицинской значимости без консультации с врачом или специалистом с соответствующей подготовкой. Полученные результаты измерений не могут быть использованы пациентами для самостоятельного окончательного диагностирования состояния здоровья. Для этих целей проконсультируйтесь со специалистами.

2.3 Интерференция:

Аналитическая специфичность: на результаты измерения не оказывают влияние следующие интерферирующие вещества в предельных концентрациях (мг/дл): Билирубин 40, Гемоглобин 1000, Гепарин 500, Мальтоза 500, Триглицериды 1500, Аскорбиновая кислота

2.4 Рабочие характеристики:

Тест-полоски при использовании совместно с Системой контроля уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ по ТУ 26.60.12-001-57666517-2023 и Системой контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 26.60.12-001-87060442-2018 имеют следующие результаты точности:

а) 95% измеренных значений глюкозы находятся в пределах или $\pm 0,83$ ммоль/л (± 15 мг/дл) среднего измеренных значений референтной методикой выполнения измерения при

Версия 1.1. Дата 27.06.2024 г.

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).

б) 99% индивидуальных измеренных значений глюкозы находятся внутри зон А и В Согласованной сетки ошибок (Consensus Error Grid, CEG) диабета 1 типа.

При оценке промежуточной прецизионности и повторяемости:

при концентрации глюкозы $<5,55$ ммоль/л (<100 мг/дл) стандартное отклонение (SD) не более 0,56 ммоль/л, коэффициент вариации (CV) не более 16%; при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л (≥ 100 мг/дл) стандартное отклонение (SD) не более 1,5 ммоль/л, коэффициент вариации (CV) не более 6,5%.

3 ОПИСАНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Тип анализа: электрохимический.

Система измеряет концентрацию глюкозы в крови посредством амперометрического биосенсора глюкозы, встроенного в тест-полоску, путем регистрации серии электрических сигналов, возникающих вследствие реакции глюкозы в пробе крови с ферментной системой (флавин-аденин-динуклеотид-зависимая глюкозодегидрогеназа) биосенсора.

Электрический сигнал тест-полоски при проведении серии замеров глюкометром преобразуется в значение концентрации глюкозы и затем отображается на ЖК-дисплее глюкометра.

Описание подготовки к тесту и взятию образца:

Вымойте руки теплой водой с мылом.

Вытрите руки насухо.

Возьмите прокалыватель. Отвинтите крышку прокалывателя, повернув ее против часовой стрелки.

Вставьте новый стерильный ланцет в держатель ланцета.

Поворотным движением снимите защитную крышку с ланцета.

Установите на место крышку прокалывателя.

Потяните взводную часть прокалывателя назад. Теперь прокалыватель взведен.

Установите нужную глубину прокола, вращая крышку прокалывателя согласно градуации.

Возьмите глюкометр таким образом, чтобы кнопка включения была внизу, вставьте тест-полоску в порт глюкометра, расположенного над надписью НОВОКОНТ (или Gmate LIFE), электродами вниз «к себе» чистыми, сухими руками. Убедитесь, что тест-полоска вставлена полностью. Глюкометр автоматически включится и раздастся звуковой сигнал.

На экране появятся код, дата и время, а также символ тест-полоски с каплей крови. Это значит, что глюкометр и тест-полоска готовы к анализу образца крови.

Прежде чем начать измерения, убедитесь, что код на экране соответствует коду на тубусе с тест-полосками. Если код не совпадает, вставьте новую тест-полоску. Если код снова не совпадает, обратитесь к производителю (см. раздел 12).

Поместите прокалыватель на намеченное место прокола. Нажмите на пусковую кнопку. После прокола уберите прокалыватель.

Получив каплю крови, поднесите к ней тест-полоску так, чтобы поперечный срез тест-полоски коснулся капли крови. Тест-полоска автоматически втянет кровь в себя. Держите палец до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал о достаточном объеме крови и глюкометр начнет определять уровень глюкозы в крови.

4. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование изделий должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их

Версия 1.1. Дата 27.06.2024 г.

смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств. Допускается транспортирование тест-полосок при отрицательных температурах до -20°C в течении 10 дней. Перед использованием тест-полоски выдержать при температуре от 2°C до 32°C в течение 1 часа. Допускается не более 1 цикла заморозки-разморозки.

4.2 Условия хранения и использования: температура от 2°C до 32°C , относительная влажность воздуха $\leq 85\%$.

4.3 Срок годности тест-полосок 2 года с даты изготовления. Срок годности тест-полосок после вскрытия упаковки - 3 месяца (90 дней), но в пределах срока годности, указанного на упаковке.

4.4 Хранить только в оригинальной упаковке (в тубусе), не перемещать в другую упаковку. Хранить в прохладном сухом месте. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и тепла. Хранить тубус с тест-полосками вдали от детей.

Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

Хранение изделий в одном помещении с веществами, вызывающими разрушение защитно-декоративных покрытий, не допускается.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Тест-полоски предназначены для одноразового использования.
- Достав тест-полоску из упаковки, сразу же плотно закройте крышку. При длительном хранении тест-полосок на открытом воздухе без специальной упаковки возможна полная или частичная потеря свойств, что негативно отразится на точности полученных результатов.
- Не помещайте каплю крови непосредственно на поверхность тест-полоски. Не прижимайте тест-полоску к пальцу. Это может привести к неправильной аспирации крови.
- Не пользуйтесь тест-полоской, которая кажется поврежденной или использованной.
- Используйте тест-полоску в течение 3 мин. после её извлечения из упаковки.
- Используйте тест-полоски в течение 3 месяцев (90 дней) после вскрытия упаковки, но в пределах срока годности, указанного на упаковке.
- Храните тест-полоски только в оригинальной упаковке. Запрещено перекладывать тест-полоски в другой тубус или хранить вне его.
- Вынимайте тест-полоску из упаковки и вставляйте её в порт чистыми сухими руками.
- Не кладите в тубус использованную тест-полоску и посторонние предметы.
- Не сгибайте и не разрезайте тест-полоски.
- Крышка тубуса содержит поглотитель влаги (абсорбент), который может оказывать вредное воздействие при вдыхании или проглатывании. Не используйте тубус с тест-полосками, если содержимое крышки (поглотитель влаги) высыпался внутрь тубуса. Не допускать контакта поглотителя влаги со слизистыми поверхностями тела.
- Запрещается использовать тубус не по назначению или повторно!

6 СВЕДЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ ГЛЮКОМЕТРА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ С ТЕСТ-ПОЛОСКОЙ

Номер ошибки	Описание и метод устранения
Е-1 (ошибка использованной полоски)	Вставлена использованная тест-полоска. Повторите тест с новой полоской.
Е-2 (ошибка контакта полоски)	Тест-полоска вставлена неправильно или тест-полоска повреждена. Выньте и снова вставьте тест-полоску или проведите тест с новой.

Версия 1.1. Дата 27.06.2024 г.

Е-3 (ошибка рабочего напряжения)	Сбой в работе глюкометра. Посмотрите инструкции и повторите тест с новой тест-полоской. Если данное сообщение повторится, обратитесь к производителю.
Е-4 (ошибка температуры)	Температура окружающей среды выше или ниже рабочей температуры системы. Рабочая температура системы от 2 до 32°C. Повторите тест после достижения глюкометром нужного температурного диапазона.
Е-5 (ошибка рабочего напряжения инкубации)	Сбой в работе глюкометра. Посмотрите инструкции и повторите тест с новой тест-полоской. Если данное сообщение повторится, обратитесь к производителю.
Е-6 (погрешность рабочего напряжения)	Сбой в работе глюкометра. Посмотрите инструкции и повторите тест с новой тест-полоской. Если данное сообщение повторится, обратитесь к производителю.

7 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови НОВОКОНТ соответствуют техническим условиям ТУ 21.20.23-002-57666517-2023 и признаны годными для эксплуатации.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Тест-полоски предназначены для однократного использования.

Тест-полоски не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

9 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие тест-полосок требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. В случае обнаружения дефекта или подозрения на дефект продукции не рекомендуется использование тест-полосок, необходимо связаться с производителем.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После использования тест-полоски должны быть утилизированы согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б".

10.2 Утилизация неиспользованных тест-полосок по истечении срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А".

ЛИТЕРАТУРА

метов, А. С. Сахарный диабет 2 типа. Проблемы и решения. Том 1.: учеб. пос. / Аметов А. С. — 3-е изд., перераб. и доп. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2015. Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. — 11-й выпуск. — М.; 2023.

ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

.1 Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта и настоящей инструкции по применению по адресу: Россия, 664022, Иркутская область, г.о. город Иркутск, г Иркутск, ул Красных Магйар, д. 41, офис 419. Тел.: 8 (800) 550-12-27; E-mail: liniya.retail@gmail.com.

.2 Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение изделия в результате неправильной эксплуатации и хранения.

Версия 1.1. Дата 27.06.2024 г.

НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И СТАНДАРТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ПРОИЗВОДСТВЕ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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.

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 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 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем Часть 1.

ГОСТ Р ИСО 23640-2015 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.

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 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ Р 51352-2013 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Методы испытаний.

КОНТАКТЫ

Изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Линия»; ООО «Линия»;
Россия, 664022, Иркутская область, г.о. город Иркутск, г Иркутск, ул Красных Мадьяр, д. 41, офис 419. Тел.: 8 (800) 550-12-27; E-mail: liniya.retail@gmail.com.

Место производства:

ООО «МедТехСервис» Россия, 664020, Иркутская область, г. Иркутск, ул. Новаторов, стр. 1/1.

Всего пронумеровано,
прошито 6 листов
Директор ООО «Линия»
Лазарев А.И. А.И. Лазарев

