



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

Handwritten signature or mark.

КОПИЯ

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 06.10.2021



Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin

Claudia Seeler in Mannheim



Инструкция по применению медицинского изделия
(Instruction for use)

Тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide)
в различных вариантах исполнения

РАЗРАБОТЧИК:

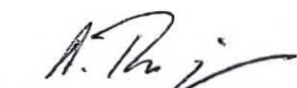
Roche Diabetes Care GmbH, "Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 05 October 2021

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim



(Signature)
Alexander Rüger
Head of Regulatory Affairs OUS
and Insulin Delivery



(Signature)
Guo-Xi Yang
Senior Manager Regulatory Affairs

2021

(RU) Возможно использовать для проведения самоконтроля

Назначение

Тест-полоски Accu-Chek Guide (Акку-Чек Гид) в составе или в сочетании с медицинскими изделиями семейства Акку-Чек Гид предназначены для количественного определения уровня глюкозы в свежей капиллярной цельной крови в качестве дополнительного средства мониторинга эффективности гликемического контроля.

Места, подходящие для проведения измерений с помощью медицинских изделий семейства Акку-Чек Гид, включают палец, ладонь, предплечье и плечо. Для определения мест, подходящих для проведения измерений, обратитесь к руководству пользователя глюкометра.

Тест-полоски Акку-Чек Гид в составе или в сочетании с медицинскими изделиями семейства Акку-Чек Гид предназначены для диагностики *in vitro* в рамках самоконтроля людьми с сахарным диабетом.

Тест-полоски Акку-Чек Гид в составе или в сочетании с медицинскими изделиями семейства Акку-Чек Гид предназначены для диагностики *in vitro* лечащими врачами в лечебных учреждениях. Исследовать венозную, артериальную и неонатальную кровь может только лечащий врач.

Эта система не предназначена для диагностики сахарного диабета или анализа образцов неонатальной пуповинной крови.

Медицинские изделия семейства Акку-Чек Гид включают в себя: систему контроля уровня глюкозы крови Акку-Чек Гид с беспроводной передачей данных, систему мониторинга уровня глюкозы крови Accu-Chek Guide Link (Акку-Чек Гид Линк).

Вниманию пользователей

Предупреждение: Содержит мелкие детали, способные вызвать приступ удушья при проглатывании. Хранить в месте, недоступном для детей младше 3 лет.

Содержимое упаковки

Картонная упаковка содержит тест-полоски и инструкции по применению. На упаковку нанесена маркировка в виде 11-значного номера.

Каталожные номера ниже соответствуют указанному количеству тест-полосок:

07453701136 – 10 тест-полосок Акку-Чек Гид
07453736136 – 50 тест-полосок Акку-Чек Гид
07453744136 – 100 тест-полосок Акку-Чек Гид

Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, входящих в упаковку. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в Информационный центр.

Хранение, применение и транспортировка тест-полосок

- Транспортировать тест-полоски в соответствии с условиями хранения.
- Храните тест-полоски при температуре от 4 до 30 °C. Не замораживайте тест-полоски.
- Применяйте тест-полоски при температуре от 4 до 45 °C.
- Применяйте тест-полоски при влажности от 10 до 90 %. Не храните тест-полоски в жаркой и влажной среде (например, в ванной комнате или на кухне).
- Храните неиспользованные тест-полоски в плотно закрытом оригинальном тубусе с тест-полосками.
- Плотно закрывайте тубус с тест-полосками сразу же после извлечения из него тест-полоски, чтобы защитить тест-полоски от влаги.
- Используйте тест-полоску сразу же после извлечения ее из тубуса с тест-полосками.
- Если срок годности тест-полосок истек, необходимо их утилизировать. При использовании тест-полосок с истекшим сроком годности возможно получение неверных результатов. Срок годности указан на упаковке тест-полосок и на этикетке тубуса с тест-полосками рядом с символом . При правильном хранении и применении тест-полоски можно использовать до отпечатанной даты окончания срока годности. Это относится к тест-полоскам из нового, невскрытого тубуса с тест-полосками и к тест-полоскам из тубуса с тест-полосками, который уже вскрыт.

Выполнение измерения уровня глюкозы крови

Следуйте инструкциям по получению образца крови и проведению измерения уровня глюкозы крови, указанным в руководстве пользователя глюкометра.

Интерпретация результатов измерения

Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека не превышает натощак 5,6 ммоль/л.¹ Нормальный уровень глюкозы крови не страдающего диабетом взрослого человека через 2 часа после еды не превышает 7,8 ммоль/л, что можно определить, например, при помощи перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ), предусматривающего прием 75 г глюкозы.² Критерием для диагностики диабета у взрослых служит уровень глюкозы крови натощак не менее 7,0 ммоль/л, подтвержденный в двух тестах.^{1,3,4} Состояние взрослых с показателем уровня глюкозы крови натощак от 5,6 до 6,9 ммоль/л определяется как нарушение гликемии натощак (преддиабетическое состояние).¹ Существуют и другие диагностические критерии диабета. Обратитесь к лечащему врачу, чтобы определить наличие или отсутствие у вас диабета. Для людей с сахарным диабетом: Проконсультируйтесь с лечащим врачом для определения вашего индивидуального диапазона концентраций глюкозы крови. Выполняйте коррекцию низкого или высокого уровня глюкозы крови, руководствуясь рекомендациями лечащего врача.

Необычные результаты измерения

Если на дисплее глюкометра отображается LO, вероятно, уровень глюкозы крови ниже 0,6 ммоль/л.

Если на дисплее глюкометра отображается HI, вероятно, уровень глюкозы крови выше 33,3 ммоль/л.

Для получения подробной информации о сообщениях об ошибках обратитесь к руководству пользователя.

Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует вашему самочувствию, выполните следующие действия:

- Повторите измерение уровня глюкозы крови с новой тест-полоской.
- Выполните контрольное измерение так, как описано в руководстве пользователя.
- Для получения информации о других причинах, обратитесь к руководству пользователя.
- Если ваши симптомы по-прежнему не соответствуют результатам измерения уровня глюкозы крови, обратитесь к лечащему врачу.

Никогда не игнорируйте симптомы и не вносите существенных изменений в терапию сахарного диабета, не посоветовавшись с лечащим врачом.

Диапазоны концентраций для контрольных растворов Акку-Чек Гид

Control 1 (Контрольный раствор уровня 1): 1,7–3,3 ммоль/л

Control 2 (Контрольный раствор уровня 2): 14,0–19,0 ммоль/л

Вниманию лечащего врача

Получение и подготовка образца лечащим врачом

- При использовании медицинских изделий семейства Акку-Чек Гид всегда придерживайтесь общепринятых правил по обращению с предметами, которые могут быть загрязнены биологическим материалом человека. Придерживайтесь правил гигиены и мер предосторожности, установленных в вашей лаборатории или учреждении.
- Для измерения уровня глюкозы крови требуется капля крови. Можно использовать капиллярную кровь. Использование венозной, артериальной или неонатальной крови допускается, если ее забор был выполнен лечащим врачом.
- Перед взятием и нанесением образца крови на тест-полоску не забудьте очистить систему внутриартериального введения.
- Система испытывалась с неонатальной кровью. Согласно правилам надлежащей клинической практики, осторожность рекомендуется при интерпретации показателей уровня глюкозы неонатальной крови ниже 2,8 ммоль/л. Соблюдайте принятые в вашем учреждении рекомендации по амбулаторному лечению новорожденных с критическими показателями уровня глюкозы крови.
- Для сведения к минимуму эффекта гликолиза измерение концентрации глюкозы в венозной или артериальной крови должно проводиться не позднее 30 минут после забора крови.
- Не допускайте образования воздушных пузырьков в пипетках.

- Допускается применение образцов капиллярной, венозной, артериальной и неонатальной крови с содержанием следующих антикоагулянтов или консервантов: ЭДТА, лития или натрия гепаринат. Антикоагулянты, содержащие иодидат или фторид, не рекомендуются.
- Перед измерением охлажденные образцы необходимо медленно довести до комнатной температуры.

Дополнительная информация для лечащего врача

Если результат измерения уровня глюкозы крови не соответствует клинической симптоматике пациента или кажется слишком завышенным или заниженным, выполните контрольное измерение. Если контрольное измерение подтверждает, что система исправна, повторите измерение уровня глюкозы крови. Если результат повторного измерения уровня глюкозы крови по-прежнему кажется необычным, следуйте рекомендациям учреждения.

Утилизируйте содержимое упаковки согласно правилам учреждения. Изучите местные постановления, поскольку в разных странах они могут различаться.

Ограничения

- Уровень липидов (триглицеридов) > 20,3 ммоль/л может приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы крови.
- Не используйте данную систему во время теста абсорбции ксилиты.
- Не используйте данную систему, если вы получаете внутривенное введение аскорбиновой кислоты.
- При недостаточности периферического кровообращения сбор капиллярной крови из утвержденных для этого участков не рекомендуется, поскольку результаты могут не отражать истинный физиологический уровень глюкозы крови. Это возможно при следующих обстоятельствах: тяжелая дегидратация, обусловленная диабетическим кетоацидозом или гипергликемическим гиперосмолярным некетонемическим синдромом, гипотензия, шок, декомпенсированная сердечная недостаточность 4-го класса по NYHA или окклюзионное поражение периферических артериальных сосудов.
- Гематокрит должен находиться в диапазоне от 10 до 65 %. Если вы не знаете свой гематокрит, обратитесь к своему лечащему врачу.
- Испытания системы проводились на высоте над уровнем моря до 3094 метров.

Рабочие характеристики

Медицинские изделия семейства Акку-Чек Гид соответствуют требованиям стандарта ISO 15197:2013 (Тест-системы для диагностики *in vitro* – Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета).

Калибровка и прослеживаемость: В качестве калибровочного средства при калибровке системы (глюкометр и тест-полоски) используется венозная кровь с различными концентрациями глюкозы. Референтные значения определяются гексокиназным методом, который калибруется методом ID-GCMS. Метод ID-GCMS является методом наивысшего метрологического качества (порядка) и соответствует первичным требованиям стандарта NIST (traceable (прослеживаемость)). Эта цепочка позволяет подтвердить соответствие требованиям стандарта NIST результатов измерений с контрольными растворами, проведенных с помощью тест-полосок.

Нижняя граница показаний (самый низкий отображаемый показатель): 0,6 ммоль/л для тест-полоски

Диапазон измерений системы: 0,6–33,3 ммоль/л

Объем образца: 0,6 мкл

Время измерения: < 4 секунд

Точность системы:

Данные о точности системы при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л

в пределах ±0,28 ммоль/л	в пределах ±0,56 ммоль/л	в пределах ±0,83 ммоль/л
175/186 (94,1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л

в пределах ±5 %	в пределах ±10 %	в пределах ±15 %
296/414 (71,5 %)	404/414 (97,6 %)	413/414 (99,8 %)

Данные о точности системы при концентрации глюкозы от 0,78 ммоль/л до 32,1 ммоль/л

в пределах ±0,83 ммоль/л или в пределах ±15 %
599/600 (99,8 %)

Повторяемость:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,3	4,5	7,3	11,5	18,3
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,1	0,1	0,1	0,3	0,5
Коэффициент вариации [%]	—	—	2,1	2,6	2,6	2,6

Промежуточная прецизионность:

Среднее значение	[ммоль/л]	2,5	6,5	16,5
Стандартное отклонение	[ммоль/л]	0,1	0,2	0,4
Коэффициент вариации [%]	—	2,4	2,3	2,3

Оценка точности пользователем: Исследование относительно уровня глюкозы в образце, полученном из капиллярной крови, взятой из кончика пальца, проведенное среди 100 обычных людей, показало следующие результаты:

- При концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л 100 % результатов измерений находилось в пределах ±0,83 ммоль/л результатов измерений, полученных лабораторным методом.
- При концентрации глюкозы, равной или выше 5,55 ммоль/л, 98,9 % результатов измерений находилось в пределах ±15 % результатов измерений, полученных лабораторным методом.

Принцип измерения: Содержащийся в тест-полоске фермент, FAD-зависимая глюкозодегидрогеназа (GDH), выраженная в *A. oxyzae*, превращает глюкозу образцов крови в глюконолактон. Результатом этой реакции является безвредный электрический сигнал постоянного тока в глюкометре, используемый для вычисления концентрации глюкозы крови. Характеристики образца и среды измерения контролируются при помощи сигналов постоянного и переменного тока.

Получаемый с помощью этих тест-полосок результат соответствует концентрации глюкозы крови в плазме согласно рекомендациям Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, IFCC).⁵ Поэтому глюкометр отображает концентрации глюкозы крови, соответствующие плазме, хотя на тест-полоски всегда наносится цельная кровь.

Состав реагента

Медиатор	6,6 %
FAD-GDH фермент	21,3 %
Буфер	22,6 %
Стабилизатор	2,3 %
Вещества, не вступающие в реакцию	47,2 %

Минимальное содержание на момент изготовления

Примечание: Для получения справочной информации и расшифровки использованных символов обратитесь в конец данной инструкции.

Наборы для выполнения контрольного измерения и тестов на линейность (если доступны)

Контрольные растворы Акку-Чек Гид – см. соответствующую инструкцию по применению.

Набор для выполнения тестов на линейность Акку-Чек – см. соответствующую инструкцию по применению.

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-check.com или обратитесь в Информационный центр.

Маркировка

Маркировка потребительской упаковки содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование, адрес производителя;
- страна происхождения;
- каталожный номер;
- номер партии;
- срок годности (использовать до);
- количество изделий в упаковке;

- условия хранения (температура);
- указание на использование «для диагностики *in vitro*»;
- указание на возможность использования для проведения самоконтроля;
- знак CE-маркировки;
- тест-полоски предназначены только для однократного применения;
- наименование и адрес уполномоченной организации, импортера;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

На маркировке могут присутствовать дополнительные знаки подтверждения соответствия требованиям различных нормативных актов.

Гарантийные обязательства

Производитель несет ответственность за работу изделий только в случае их правильного использования в соответствии с инструкцией, а также соблюдения правил хранения и транспортировки. Изделия следует использовать до истечения срока годности, указанного на упаковке.

Правила предоставления рекламаций (претензий)

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. По всем вопросам, связанным с обслуживанием изделия, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация)*. Информацию о неблагоприятных событиях (инцидентах), связанных с применением медицинского изделия, необходимо направлять производителю и/или уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации (уполномоченной организации)*.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация)*, импортер

Для получения дополнительной информации посетите наш веб-сайт www.accu-check.com или обратитесь в Информационный центр.

Россия

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация)*, импортер:

ООО «Рош Диабетес Кеа Рус»

Юридический адрес: 107031, Россия, Москва,

Трубная площадь, д. 2, помещение I, комната 42 Б

Почтовый адрес: 115114, Россия, Москва,

Летниковская улица, д. 2, стр. 3

Тел.: 8 (495) 229-69-95

Информационный центр:

8-800-200-88-99 (бесплатно для всех регионов России)

Адрес эл. почты: info@accu-check.ru

Веб-сайт: www.accu-check.ru

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации (уполномоченная организация) – это организация, уполномоченная производителем (изготовителем) производить ремонт, техническое обслуживание и принимать рекламации (претензии) от покупателей на территории Российской Федерации.

последняя редакция: 2021-03

Список литературы

1. American Diabetes Association: "2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019." *Diabetes Care* 42 (Suppl 1): S13-S28 (2019).
2. American Diabetes Association website; Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>. Accessed January 25, 2019.
3. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
4. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).
5. D'Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

	Обратитесь к инструкциям по использованию в бумажном или электронном формате
	Температурный диапазон
	Использовать до (вскрытая / невскрытая упаковка)
	Производитель
REF	Каталожный номер
LOT	Номер партии
IVD	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
GTIN	Международный торговый идентификационный номер
SN	Серийный номер
CE 0123	Данный продукт отвечает требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> .
	Утилизация с бытовыми отходами допускается для любых компонентов, находящихся в упаковке. Утилизируйте использованные тест-полоски согласно требованиям действующего законодательства.
	Запрет на повторное применение

Контактная информация для стран ЕАЭС

Республика Казахстан

Уполномоченный представитель производителя (уполномоченная организация): ТОО «Рош Казахстан», А26А3Д8, г. Алматы, Медеуский район, улица Луганского, д. 137, БЦ «Керуен», тел: +7 727 321 24 24

Телефон горячей линии: 8 800 200 88 89

Кыргызская Республика

Телефон горячей линии: 00 800 0000 0808

Республика Армения

Телефон горячей линии: 00 800 0000 0808

Республика Беларусь

Телефон горячей линии: 8 820 0071 1000

CE 0123

IVD

Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.com

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK GUIDE, ACCU-CHEK GUIDE SOLO и АККУ-ЧЕК – товарные знаки фирмы Roche.

© 2021 Roche Diabetes Care



Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Мангейм, 06.10.2021

[Подпись]

Рольф Гленц
(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса
Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм]

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: **Тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) в различных вариантах исполнения**

РАЗРАБОТЧИК:

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH), Германия
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Мангейм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: 05 октября 2021 года

[подпись]

(подпись)

Д-р Александр Рюгнер

(Dr. Alexander Rügner)

Руководитель отдела Регуляторных
вопросов за пределами США и
направления «Инфузионные системы»

[подпись]

(подпись)

Гуо-Кси Янг

(Guo-Xi Yang)

Старший менеджер по регуляторным
вопросам

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Мангейм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №50/633-н/77-2021-3-150

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



Т.А. Камышная

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Т.А. Камышная



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/633-н/77-2021-3-152.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Т.А.Камышная

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь) листов

Т.А.Камышная

Компьютерная система "Электрон"



SEELER & DR. FELLMETH

NOTARE

NOTARE SEELER & DR. FELLMETH · Q7, 23 · 68161 MANNHEIM

Beglaubigte Ablichtung

Die Übereinstimmung nachstehender Fotokopie mit dem Original wird hiermit beglaubigt.

Mannheim, den 06.10.2021

Rolf Glenz

Notarvertreter der Notarin
Claudia Seeler in Mannheim



Инструкция по применению медицинского изделия
(Instruction for use)

**Тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide)
в различных вариантах исполнения**

РАЗРАБОТЧИК:

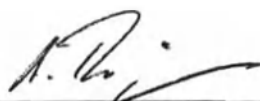
Roche Diabetes Care GmbH, "Рош Диабетс Кеа ГмбХ", Германия.
Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany

**Roche Diabetes Care GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim**

Approved by

Roche Diabetes Care GmbH

Date: 05 October 2021



(Signature)
Alexander Rügener
Head of Regulatory Affairs OUS
and Insulin Delivery



(Signature)
Guo-Xi Yang
Senior Manager Regulatory Affairs

Тест-полоски «Accu-Chek® Guide» (Акку-Чек® Гид)
в различных вариантах исполнения.
Дополнение к инструкции по применению.
Только для Российской Федерации.

Совместимые изделия

На территории Российской Федерации медицинское изделие "Тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) в различных вариантах исполнения" (далее – Тест-полоски Акку-Чек Гид) возможно использовать совместно со следующими системами мониторинга уровня глюкозы в крови: Система контроля уровня глюкозы крови «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) с беспроводной передачей данных, каталожный номер 07400918015 (ПУ № от); Система мониторинга уровня глюкозы крови Акку-Чек® Гид Линк (Accu-Chek® Guide Link), каталожный номер 08116113340 (ПУ № от).

Внимание: вышеуказанные системы мониторинга уровня глюкозы в крови совместимы **только** с тест-полосками Акку-Чек Гид!

Для проведения контрольных измерений необходимо использовать контрольный материал «Контрольный раствор глюкозы «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) в составе», каталожный номер 07748906171 (ПУ № от).

Технические характеристики

Нижняя граница показаний (самый низкий отображаемый показатель): 0,6 ммоль/л для тест-полоски

Диапазон измерений системы: 0,6–33,3 ммоль/л

Объем образца: min 0,6 мкл

Время измерения: < 4 секунд

Конструкция изделия



- 1 – Металлический конец тест-полоски. Вставляется в глюкометр.
2 – Желтый край тест-полоски. Для нанесения капли крови или контрольного раствора.

Маркировка

Раздел Маркировка инструкции по применению дополнить следующей информацией:

- Количество тестов.

Таблицу расшифровки символов дополнить следующей информацией:

	Содержимого достаточно для проведения n-количества тестов.
---	--

Взятие и подготовка капли крови

Кончик пальца (самотестирование)

Дополнительно для выполнения исследования понадобится устройство для прокалывания кожи с установленным одноразовым ланцетом.

1. Перед получением капли крови вымойте руки теплой водой с мылом. Хорошо высушите руки. Это позволяет сократить загрязнение в месте прокола и стимулирует кровоток.
2. С помощью устройства для прокалывания кожи с установленным одноразовым ланцетом проколите кончик пальца.
3. Слегка сдавите палец, чтобы активизировать кровоток. Это поможет получить каплю крови.
4. После получения капли крови сразу же приступайте к измерению глюкозы крови.

Альтернативные места (самотестирование)

Дополнительно для выполнения исследования понадобится устройство для прокалывания кожи с установленным одноразовым ланцетом, предназначенное для получения капли крови из альтернативных мест или устройство для прокалывания кожи с установленным одноразовым ланцетом, и насадка, предназначенная для получения капиллярной крови из альтернативных мест. Для анализа глюкозы крови могут использоваться образцы крови не только из кончика пальца, но и из других участков тела. Среди них — ладони, предплечья и плечи. Кровь, полученная из кончика пальца и ладони, может быть использована для измерения уровня глюкозы крови в любое время. Анализ крови, полученной из предплечья или плеча, может проводиться только в определенное время. Это связано с тем, что изменения уровня глюкозы крови в кончике пальца и ладони происходят быстрее, чем в предплечье или плече. Следствием этих различий может стать неправильная интерпретация вашего фактического уровня глюкозы крови, что может привести к неправильному лечению.

Прежде чем использовать для измерения уровня глюкозы крови кровь из альтернативных мест, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом.

1. Выберите мягкий участок на поверхности тела и вымойте его теплой водой с мылом. Кожа в месте прокола должна быть совершенно сухой.
2. С помощью устройства для прокалывания кожи проколите выбранный участок.
3. В течение нескольких секунд держите устройство для прокалывания кожи прижатым к месту прокола.
4. После получения капли крови сразу же приступайте к измерению глюкозы крови.

Пробы капиллярной, артериальной, венозной, неонатальной пробы (профессиональное использование)

При отборе проб непосредственно из пробирки с антикоагулянтом потребуются пипетки.

Перед получением, сбором и подготовкой пробы требуется дезинфекция рук медицинского персонала. Подробные описания данной процедуры опубликованы медицинскими ассоциациями и используются медицинскими работниками.

Подготовка пациента должна происходить в соответствии с процедурными рекомендациями, принятыми в вашем лечебном учреждении.

Получение, сбор и подготовка пробы для использования лечащими врачами, описаны руководствами соответствующих медицинских ассоциаций и медицинских лабораторий, и являются навыками, полученными в ходе медицинского профессионального образования.

Для получения информации о допустимых антикоагулянтах обратитесь к разделу «Вниманию лечащего врача».

Для обработки крови антикоагулянтами используются коммерчески доступные системы. Необходимо тщательно соблюдать требования изготовителя пробирок для образцов. Необходимо несколько раз медленно перевернуть пробирку, чтобы аккуратно перемешать кровь с антикоагулянтом. Также следует руководствоваться спецификациями (температура, условия

хранения и обращения) и рабочими инструкциями, предоставляемыми изготовителями пробирок для образцов.

Соблюдайте инструкции и процедурные рекомендации, принятые в вашем лечебном учреждении относительно сбора образцов цельной капиллярной венозной, артериальной крови или неонатальной крови. Ввиду того, что использование вышеуказанных образцов подчиняется общим правилам медицинской практики, необходимость в детальном описании обращения с ними отсутствует.

Выполнение измерения

Вам потребуются тест-полоски и глюкометр из систем мониторинга уровня глюкозы в крови (*см. Совместимые изделия*).

Соблюдайте условия хранения, применения и транспортировки тест-полосок. Нарушение может привести к ошибочным результатам.

1. Проверьте срок годности, указанный на тубусе с тест-полосками. Не используйте тест-полоски с истекшим сроком годности.
2. Извлеките тест-полоску из тубуса с тест-полосками. Плотно закройте крышку тубуса.
3. Вставьте металлический конец тест-полоски в глюкометр. Глюкометр включится. Появится надпись **Подготовка к измерению...**
4. При появлении надписи **Нанесите каплю** выполните нанесение капли крови (*см. разделы Взятие и подготовка капли крови, Нанесение капли крови*).
5. Результат измерения отобразится на дисплее.
6. Извлеките и выбросьте использованную тест-полоску, вынув ее из глюкометра или нажав на механизм выброса тест-полоски, находящийся на боковой стороне глюкометра.

Нанесение капли крови

Кровь из кончика пальца и альтернативных мест (самотестирование):

Прикоснитесь желтым краем тест-полоски к капле крови. Прекратите контакт, когда появится надпись **Выполняется измерение...** Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски.

Профессиональное использование:

Перед измерением охлажденные образцы необходимо медленно довести до комнатной температуры.

При использовании пробирок соберите образец в пробирку. Используя обычную пипетку, создайте висящую каплю крови и нанесите её на тест-полоску.

Не допускайте образования воздушных пузырьков в пипетках. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски.

Пробирки и пипетки не входят в комплект поставки.

Противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты:

Не выявлены.

Номера телефона и адрес электронной почты производителя:

Тел.: +49-621-759-0; email: info@roche.com.

Информацию, указанную в данном Дополнении, считать приоритетной.

Последняя редакция: 2021-09

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK GUIDE и АККУ-ЧЕК – товарные знаки фирмы Roche.

Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)
Нотариальная контора

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм

Удостоверение копии

Настоящим сегодня подтверждается верность копии с представленного оригинала документа.

г. Мангейм, 06.10.2021

[Подпись]

Рольф Гленц
(Rolf Glenz)

Временно исполняющий обязанности нотариуса
Клаудии Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм]

Нотариальная контора Зеелер энд Др. Феллмет (Seeler & Dr. Fellmeth)*№ 7, 23*68161 Мангейм * Идентификационный номер
плательщика НДС DE308834223
Тел. +49621860862-0 * Факс +49 621 860 862-99 * KANZLEI@NOTARIAT-Q7.DE * WWW.NOTARIAT-Q7.DE

Текст на русском языке Инструкции по применению медицинского изделия: Тест-полоски «Акку-Чек® Гид» (Accu-Chek® Guide) в различных вариантах исполнения

РАЗРАБОТЧИК:

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH), Германия
Сандхофер Штрассе 116, 68305 Мангейм, Германия
(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany)

Утверждено

«Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Дата: 05 октября 2021 года

[подпись]

(подпись)

Д-р Александр Рюгнер

(Dr. Alexander Rügnier)

Руководитель отдела Регуляторных

вопросов за пределами США и

направления «Инфузионные системы»

[подпись]

(подпись)

Гуо-Кси Янг

(Guo-Xi Yang)

Старший менеджер по регуляторным

вопросам

[Штамп: «Рош Диабетс Кеа ГмбХ» (Roche Diabetes Care GmbH)

Сандхофер Штрассе 116

68305 Мангейм

(Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim)]

[Гербовая печать: Клаудия Зеелер (Claudia Seeler)
Нотариус в г. Мангейм]

Перевод выполнила переводчик
Грачева Вероника Александровна



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

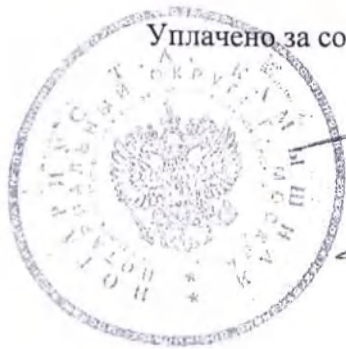
Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за №50/633-н/77-2021- 3 135

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



Т.А. Камышная

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 8 (восемь) листов.

Т.А. Камышная



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Камышная Тамара Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/633-н/77-2021-3-141.

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Т.А.Камышная

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восемь) листов

Т.А.Камышная

Компьютерная система "Электрон"