

Генеральный директор

ООО «МедТехСервис»

А. А. Журавлев

2022 г.



«Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови

Gmate Life по ТУ 21.20.23-001-87060442-2018»

Инструкция по эксплуатации

ППОГ. 87060442.002 РЭ

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 21.20.23-001-87060442-2018 (далее по тексту – тест-полоски) предназначены для диагностики *in vitro* с целью электрохимического определения содержания глюкозы в свежей капиллярной и венозной крови в комплекте с глюкометром Gmate Life.

1.2. Тест-полоски предназначены для использования в комплекте с глюкометром пациентами в домашних условиях и работниками здравоохранения (высшим и средним медицинским персоналом) в медицинских учреждениях.

1.3. Показания к применению:

Тест-полоски совместно с Системой контроля уровня глюкозы в крови Gmate Life предназначены для использования в качестве помощи для контроля уровня глюкозы в крови.

Тест-полоски предназначены только для наружного применения (диагностическое использование *in vitro*).

1.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 26 в соответствии с ГОСТ 31508.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Тест-полоски – это тонкие полоски с химическим реагентом, которые работают с глюкометром для измерения концентрации глюкозы в цельной крови (рис. 1).

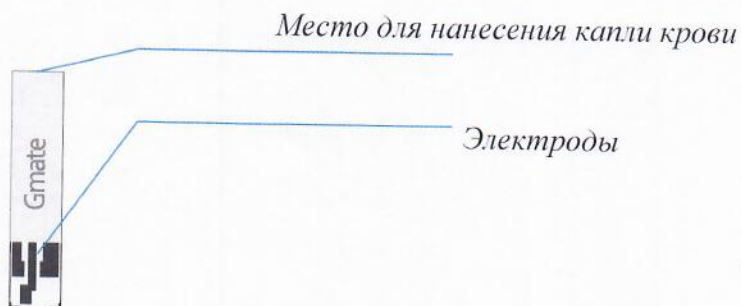


Рисунок 1. Схема устройства тест-полоски Gmate Life

2.2. Габаритные размеры:

Тест-полоски Gmate Life GDH 30x5 мм

Масса тест-полосок Life GDH (в упаковке):

25 шт.: 16,1 гр.

50 шт.: 18,2 гр.

100 шт.: 22,3 гр.

Допускаемое отклонение массы $\pm 5\%$.

2.3. Результат теста.

Низкие или высокие уровни глюкозы

Данные тест-полоски проводят измерения концентрации глюкозы в диапазоне 0,6 – 33,3

ммоль/л (10 – 600 мг/дл). Если результат вашего теста ниже 0,6 ммоль/л (10 мг/дл), 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 (600 мг/дл), появится сообщение “HIGH” или “HI”, т.е. высокий уровень глюкозы. Это может указывать на сильную гипергликемию. Вам нужно будет провести повторный тест. Если это сообщение появится снова, немедленно обратитесь к врачу.

Неожиданные результаты

Уровни глюкозы ниже 2,8 ммоль/л (50 мг/дл) или выше 13,9 ммоль/л (250 мг/дл) могут указывать на потенциально серьезное ухудшение состояния здоровья. Если результаты вашего теста ниже 50 мг/дл (2,8 ммоль/л) или выше 250 мг/дл (13,9 ммоль/л), необходимо срочно обратиться к врачу.

Диапазон ожидаемых значений

Диапазон ожидаемых уровней глюкозы в крови небеременных женщин, не страдающих диабетом:

натощак: менее 6,1 ммоль/л (110 мг/дл), через 2 часа после еды: менее 7,8 ммоль/л (140 мг/дл). 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.

Интерференция:

Влияющие вещества, находящиеся в крови, при нормальных терапевтических концентрациях не оказывают влияния на результаты измерений (парацетамол, витамин С, ибупрофен, икодекстрин, гентизиновая кислота, билирубин, гемоглобин, гепарин, холестерин, креатинин, допамин, глутатион, галактоза, мальтоза, ксилоза, L-DOPA, метил-DOPA, толбутамид, триглицериды, салицилаты, ЭДТА, пралидоксин йодид).

При концентрации в крови:

- мочевой кислоты > 7 мг/дл;
- толазамида > 5 мг/дл – могут быть получены ложно завышенные результаты измерения уровня глюкозы в крови, а также при подборе дозы инсулина для коррективки гипергликемии.

Рабочие характеристики (тест-полоски Gmate Life):

Данные по точности системы приведены в таблице 1.

Таблица 1- Данные по точности

Данные о точности системы при концентрации уровня глюкозы ниже 5,55 ммоль/л (ниже 100 мг/дл)		
в пределах $\pm 0,28$ ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл)	в пределах $\pm 0,56$ ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл)	в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл)
147/324 (45,4%)	262/324 (80,9%)	307/324 (94,8%)

Данные о точности системы при концентрации уровня глюкозы равной или выше 5,55 ммоль/л (равной или выше 100 мг/дл)		
в пределах $\pm 0,28$ ммоль/л (в пределах ± 5 мг/дл)	в пределах $\pm 0,56$ ммоль/л (в пределах ± 10 мг/дл)	в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (в пределах ± 15 мг/дл)
276/401 (68,8%)	380/401 (94,8%)	397/401 (99,0%)

Данные о точности системы при концентрации уровня глюкозы от 0,6 ммоль/л (11 мг/дл) до 33,3 ммоль/л (600 мг/дл)		
в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или в пределах ± 15 % (в пределах ± 15 мг/дл или в пределах ± 15 %)		
704/725 (98,3%)		

Система имеет следующие характеристики прецизионности и повторяемости приведены в таблице 2.

Таблица 2- Характеристики прецизионности и повторяемости

Среднее значение (ммоль/л)	3,2	4,5	7,4	10,6	17,9
Стандартное отклонение (ммоль/л)	0,2	0,2	0,2	0,2	0,4
Коэффициент вариации (%)	-	-	2,5	2,1	2,3

Система имеет следующие характеристики промежуточной прецизионности приведено в таблице 3.

Таблица 3- Промежуточная прецизионность:

Среднее значение (ммоль/л)	2,5	7,0	20,2
Стандартное отклонение (ммоль/л)	0,19	0,33	0,70
Коэффициент вариации (%)	-	4,7	3,4

2.4. Тест-полоски должны быть изготовлены из следующих материалов:

Полиэтилентерефталат марки K2323;

Графитовый порошок марки FTU-16R;

Полиэтилентерефталат + этиленвинилацетат марки E155L;

2.5. Срок годности тест-полосок должен быть указан на упаковке. Тест-полоски необходимо использовать в течение 3 месяцев после вскрытия упаковки.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия должен соответствовать приведенному в таблице 4.

Таблица 4- Комплект поставки

Наименование	Количество
1. Тест-полоски Gmate Life GDH 30x5 мм	25 шт.
2. Тест-полоски Gmate Life GDH 30x5 мм	50 шт.
3. Тест-полоски Gmate Life GDH 30x5 мм	100 шт.

4. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

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

Измерение концентрации глюкозы в крови необходимо людям с диабетом, для контроля уровня сахара в крови. Для ежедневной проверки уровня сахара в крови применяются глюкометры и тест-полоски. Тест-полоски выполнены с использованием глюкозодегидрогеназы (GDH). Во время химической реакции с помощью фермента происходит перенос электрона с глюкозы на феррицианид, в результате чего образуется ферроцианид. При этом возникает потенциал на рабочем электроде, силу которого и измеряет глюкометр, рассчитывая концентрацию глюкозы. Глюкозооксидаза специфична только для глюкозы, другие простые углеводы (мальтоза, галактоза) не влияют на конечный результат. Однако при передаче электрона медиатору дополнительно используется кислород, поэтому парциальное давление кислорода может повлиять на результат. Особенно это может быть важно при снижении парциального давления крови (высотные полеты, отравления ядами, повреждающими органы внешнего дыхания и вызывающими отек легких, заболевания органов внешнего дыхания, врожденные заболевания сердца). Флавин-аденин-динуклеотид глюкозодегидрогеназа (FAD-GDH) не использует кислород.

Описание подготовки к тесту и взятия образца:

1. Вымойте руки теплой водой с мылом;
2. Вытрите руки насухо;

3. Возьмите скарификатор. Отвинтите крышку скарификатора, повернув ее против часовой стрелки;
4. Вставьте новый стерильный ланцет в держатель ланцета;
5. Поворотным движением снимите защитную крышку с ланцета;
6. Установите на место крышку скарификатора;
7. Крепко держа скарификатор одной рукой, другой потяните взводную часть назад. Теперь скарификатор взведен;
8. Установите нужную глубину прокола, вращая крышку скарификатора;
9. Поместите скарификатор на намеченное место прокола. Нажмите на пусковую кнопку. После прокола уберите скарификатор;
10. Вставьте тест-полоску в порт глюкометра электродом вверх. Убедитесь, что тест-полоска вставлена полностью. Глюкометр автоматически включится и раздастся звуковой сигнал;
11. 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.
12. Прежде чем начать убедитесь, что код на экране соответствует коду на флаконе с тест-полосками. Если код не совпадает, вставьте новую тест-полоску. Если код снова не совпадает, обратитесь к местному дистрибьютору;
14. Получив при помощи скарификатора каплю крови, поместите ее в канал тест-полоски. НЕ прижимайте палец к тест-полоске. Тест-полоска автоматически втянет кровь в себя. Держите палец у тест-полоски до тех пор, пока не раздастся звуковой сигнал о достаточном объеме крови и глюкометр начнет определять уровень глюкозы в крови.

Система позволяет делать забор крови из плеча, предплечья, ладони, бедра и голени. Забор крови из «альтернативных мест» считается менее болезненным, чем из пальца.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1 Транспортирование изделий должно производиться в крытых транспортных средствах любым видом транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

5.2 Размещение и крепление упаковок с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность их смещения, ударов друг о друга и о стенки транспортных средств.

5.3 Условия транспортирования и хранения изделий: температура – от 2 до 32°C, относительная влажность – не более 85 %. Тест-полоски необходимо хранить только в оригинальной упаковке. Запрещено перекладывать тест-полоски в другой тубус или хранить

вне его. Избегать воздействия прямых солнечных лучей и тепла. Допускается хранение тест-полосок при отрицательных температурах до -20°C в течение 10 дней. Перед использованием тест-полоски необходимо выдержать при температуре от 2 до 32°C в течение 1 часа.

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

5.5 Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

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

6. МАРКИРОВКА

Тест-полоски должны иметь маркировку, выполненную в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6.1. Тест-полоски Gmate Life упаковываются в пластиковый флакон, а затем в картонную коробку, на которой содержится следующая информация:

- товарный знак или наименование предприятия – изготовителя и адрес производства ;
- наименование изделия и варианта исполнения;
- обозначение технических условий на изделие;
- номер партии ;
- дата производства ;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
- символ «Медицинское изделие для диагностики in vitro» ;
- надпись: «Сделано в России»;
- номер регистрационного удостоверения;
- требуется специальная утилизация ;
- температурный диапазон ;
- содержит количество, достаточное для <n> тестов ;
- годен до ;
- для однократного использования ;

6.2. Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- товарный знак или наименование изготовителя и его юридический адрес;

- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- надпись: «Сделано в России»;
- дату упаковывания (месяц, год) ;
- годен до ;

6.3. Транспортная маркировка грузовых мест должна соответствовать ГОСТ 14192 и содержать манипуляционные знаки:

- «Хранить вдали от источников тепла», 
- «Хрупкое. Осторожно» 
- «Беречь от влаги» 
- «Температурный диапазон» 
- «Диапазон влажности» 
- «Верх» 

7. УПАКОВКА

В качестве индивидуальной тары тест-полосок должны использоваться пластиковые флаконы (тубусы). Тест-полоски, упакованные в индивидуальную тару, на которую наклеивается этикетка, помещают в картонную коробку. Эксплуатационная документация (инструкция по эксплуатации) должна быть уложена в картонную коробку вместе с индивидуальной тарой. Масса транспортной коробки зависит от варианта исполнения тест-полосок.

8. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Показания к применению

Тест-полоски совместно с Системой предназначены для использования в качестве помощи для контроля уровня глюкозы в крови. Система предназначена только для наружного применения (диагностическое использование in vitro).

Противопоказания

Не рекомендуется использовать систему на людях, страдающих тяжелой гипотензией, или пациентах в состоянии шока. Прибор нельзя использовать в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 21.20.23-001-87060442-2018, в вариантах исполнения соответствуют техническим условиям ТУ 21.20.23-001-87060442-2018.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

«Тест-полоски для определения уровня глюкозы в крови Gmate Life по ТУ 21.20.23-001-87060442-2018» являются изделиями одноразового применения и не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

11.2 Гарантийный срок годности:

ООО «МедТехСервис» гарантирует, что срок годности тест-полосок составляет 2 года, при соблюдении инструкции по эксплуатации. После вскрытия тест-полоски хранить не более 3 месяцев.

В случае обнаружения дефекта или подозрения на дефект продукции, не рекомендуется использование тест-полосок, свяжитесь с производителем.

12. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению, они должны быть утилизированы по СанПин 2.1.3684-21. Класс опасности отходов Б.

13. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

13.1. Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта и настоящей инструкции по эксплуатации по адресу: 664020, Иркутская область, город Иркутск, улица Новаторов стр. 1/1, ООО «МедТехСервис», телефон +7 (3952) 48-67-19, +8-800-201-68-42.

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

14. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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