ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що – Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрес-тести (згідно додатку № 1)
(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструмент Ко, ЛТД, Зона С, буд.2, № 365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай

(найменування та місцезнадження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту що медичних виробів)

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року. Система для визначення рівня глюкози в крові, та тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Відноситься до переліку B, додаток 2 (List B in Annex 2)
Процедура оцінки відповідності : Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код у реєстрі: Державне підприємство «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» Україна, 03143 , м. Київ вул. Метрологічна, 4 e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, тел.(044) 522-14-99 . UA.TR.001

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника - Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China

Уповноважений представник – ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай від 01.05.2022

Директор С.С.Катана
(підпис)

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК № 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ
про відповідність
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO . Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - №10 шт.,25 шт.,50 шт. ;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - №10 шт.,25 шт., 50 шт. ;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon №10 шт.,25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;
Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт., ;
Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva -1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт..;
Тест -смужка для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova –1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) № 1 шт., 5 шт., 7 шт., 25 шт;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна)№ 1 шт., 2 шт., 5 шт., 25шт., 50 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1 шт., 5 шт., 25 шт., 50 шт ;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1 шт., 5 шт.,2 5 шт., 50 шт., 100 шт;
Експрес-Тест COVID-19 lgG/IgM Professional № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.;
Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 100 шт.;

Директор
(підпис)

С.С.Катана

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE"UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 4 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	**Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрее-тести (згідно додатку)**
Торгова марка Trademark	**Longevita**
Модель/Тип Model/Type Ref.	**Згідно з додатком**
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. ltd., Китай від 01.05.2022.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 499УкрТЕСТ5-22 від 06.05.2022, протоколу аналізу УкрТЕСТ №499УкрТЕСТ5-22 від 05.05.2022 (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021). Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **06.05.2022**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO. Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня гемоглобіну в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест-смужка для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) - 1шт.,2шт.,5шт.,7шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна) - 1шт.,2шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional -1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen - 1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,100шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **06.05.2022**

Даний сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Виготовлено на замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові
Longevita FAMILY

10 шт./флакон, 25 шт./флакон, 50 шт./флакон

UA TR 001

Застереження:

- **Для використання з глюкометром Longevita FAMILY**
- Прочитайте інструкцію з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY перед використанням.
- Користувач не повинен приймати будь-які медичні рішення без попередньої консультації зі своїм лікарем.
- Пацієнт повинен адаптувати лікування, лише якщо він пройшов відповідну підготовку для цього.

Модель

Longevita FAMILY

Опис продукту

Longevita FAMILY Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові

Рекомендоване використання

Тестові смужки Longevita FAMILY використовуються з глюкометром Longevita FAMILY для кількісного вимірювання глюкози зі свіжою цільною капілярною або венозною кров'ю дорослих (у тому числі вагітних), кров'ю дітей з народження (новонароджені та немовля), а також неонатальною кров'ю. Система призначена для діагностики in vitro в домашніх умовах та медичними працівниками в клінічних умовах як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю цукрового діабету. Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету.

Принцип тесту

Тестова смужка Longevita FAMILY — це пластикова смужка, що містить хімікати та електроди. Смужка вимірює рівень глюкози за допомогою амперометричної технології з використанням реакції ферменту глюкозо-дегідрогенази з глюкозою у крові. Коли цільну кров або контрольний розчин вводять на кінчик тест смужки, глюкоза в зразку вступає в реакцію з ферментом глюкозо-дегідрогеназою і виробляє електричний струм. Глюкометр вимірює електричний струм і розраховує кількість глюкози. Результат глюкози відображається як обчислене значення.

Хімічний склад

Глюкозо-дегідрогеназа ≥ 1,6 МО; Феріціанід калію ≥ 0,2 мг; Стабілізатор ≥ 0,1 мг ; інші елементи 68%.
Кожна упаковка містить осушувач.

Зберігання та поводження

- Зберігайте тестові смужки та контрольний розчин у сухому місці при температурі від 1℃～30℃ (33,8℉～86℉).
- Використовуйте тестові смужки при температурі від 5℃～45℃ (41℉～113℉), вологості від 10% до 90%.
- Не зберігайте тестові смужки в умовах високої температури та вологи. Уникайте впливу сонячних променів на тест смужки.
- Не заморожуйте та не охолоджуйте.
- Тестові смужки необхідно зберігати в оригінальному флаконі з щільно закритою кришкою.
- Тест смужка дійсна до 24 місяців після виготовлення або 6 місяців після дати відкриття; напишіть на упаковці дату першого відкриття.
- Контрольний розчин дійсний протягом 24 місяців після виготовлення або 3 місяців після дати відкриття; напишіть на упаковці дату першого відкриття.
- Негайно закрийте флакон після видалення смужки.
- Використовуйте тест-смужку відразу після того, як її вийняли з упаковки.

Вимоги до зразка крові

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- Використовуйте свіжу капілярну цільну або венозну кров;
- Увага! Застосування антикоагулянта в зразку крові може вплинути на результати аналізів.
- Допустимі зразки капілярної, венозної крові, що містять ці антикоагулянти: ЕДТА, гепарин натрію. Інші антикоагулянти не рекомендуються.
- Збір та підготовка зразків венозної крові (у вагітних та новонароджених) повинні здійснюватися медичними працівниками (забір крові з вени).
- Щоб мінімізувати ефект гліколізу, тести на рівень глюкози у венозній крові необхідно виконувати протягом 20 хвилин після забору зразків крові. Якщо зібрані зразки крові неможливо перевірити негайно, центрифугуйте та зберігайте їх у холодильнику.
- Увага! Тест смужка була перевірена кров'ю новонароджених. З огляду на належну клінічну практику, рекомендується бути обережними при інтерпретації значень глюкози в крові новонароджених нижче 2,8 ммоль/л (50 мг/дл).
- Залишки води або алкоголю на місці проколу крові спричиняють неточні результати.

Запобіжні заходи

- Тестові смужки призначені для in vitro (зовнішнього) тестування капілярної, венозної та неонатальної крові.
- Використовуйте Систему для вимірювання глюкози в крові при кімнатній температурі.
- Тестові смужки призначені лише для одноразового використання. Не використовуйте розірвані, зігнуті або будь-яким чином пошкоджені тестові смужки.
- Ланцетний пристрій можна використовувати виключно для однієї особи; ланцет призначений лише для одноразового використання.
- Не використовуйте тест-смужки з закінченим терміном придатності, оскільки це може спричинити неправильні результати тесту.
- Ніколи не використовуйте розчин йоду для дезінфекції місця проколу.
- Тримайте місце проколу сухим.
- Для кращого вимірювання рекомендується друга крапля зразка крові.
- Якщо тест смужка холодна, не використовуйте її, поки вона не нагріється до кімнатної температури.
- Щоб виключити будь-яку ймовірність зараження, утилізуйте використані тест смужки, пристрій для проколювання та ланцети, згідно місцевих правил охорони навколишнього середовища.

Попередження:

- Не ковтайте тест смужки. Вони не для споживання людиною.
- Тест смужки мають гострий край, що може спричинити невелику подряпину.
- Тримайте тест смужки подалі від дітей.

Як перевірити рівень глюкози в крові

Перед тестуванням уважно прочитайте інструкцію з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY .

Підготуйте компоненти системи: електронний вимірювач (Глюкометр) Longevita FAMILY, тестові смужки Longevita FAMILY, ланцетний пристрій, ланцет.

Проведіть вимірювання по зразку крові.

1. Забір крові.

Для глюкометра Longevita FAMILY потрібен невеликий зразок крові з кінчика пальця, до 1,0 мкл, щоб перевірити рівень глюкози в крові. Перед забором крові вимийте руки з милом, ретельно ополосніть та висушіть. Обробіть місце проколу тампоном із спиртом. Просушіть.

- Поверніть кришку ланцетного пристрою проти годинникової стрілки, щоб зняти її. Вставте новий стерилізований ланцет у тримач ланцетного пристрою та міцно натисніть його вниз до упору.
- Відкрутіть захисний диск, поки він не відокремиться від ланцета.
- Надягніть кришку ланцетного пристрою, та зфіксуйте, повертаючі кришку по годинникової стрілки (уникайте контакту з ланцетним штифтом).
- Відрегулюйте глибину проколу, повертаючи ручку регулювання глибини. Індикатор глибини показує поточний вибір глибини. Є 5 пропонованих глибин. Чим більше число, тим глибше проникнення.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- Після цього відтягніть регулятор пружини виштовхування ланцету назад до характерного клацання. Ланцетний пристрій готовий до використання.
- Міцно прикладіть ланцетний пристрій для проколу збоку кінчика пальця. Натисніть кнопку звільнення пружини . Злегка стисніть палець – це допоможе вам отримати краплю крові.

Примітка. Змінюйте сторони пальця для забору крові, оскільки це може зменшити біль при проколі.

- Після вимірювання, відкрийте кришку ланцетного пристрою, поверніть на місце захисний диск ланцету. Витягніть та утилізуйте його правильно.

2. Перевірка рівня глюкози в крові

- Вставте тест смужку кінцем контактної планки вперед та лицьовою стороною вгору в порт для смужки. Натискайте її до упору. Екран глюкометру автоматично ввімкнеться і незабаром відобразить символи . Переконайтеся, що всі символи повністю відображаються.
- Після самоперевірки глюкометра у верхньому правому куті екрана з'явиться символ тест смужки. Символ нагадування про забір крові блимає, щоб нагадувати про необхідність нанесення крові на тест смужку.
- Доторкніться краплей крові до верхнього краю на кінці тест-смужки. Утримуйте, поки вікно підтвердження на тест смужці не заповниться. Глюкометр починає тестування із зворотним відліком на дисплеї.
- Після закінчення зворотного відліку на екрані відобразиться результат тесту.
- Вийміть використану тест смужку. Глюкометр збереже результат тесту та автоматично вимкнеться.

Примітка. Помилка «E-4» з'явиться, коли тест-смужка рухалася під час вимірювання, або зразку крові недостатньо. Щоб уникнути неточних результатів тесту в середньому значенні за 7, 14, 28 днів, користувач може видалити останній невірний результат тесту «E-4», одночасно натиснувши кнопки «S» і «M».

Примітка: щоб подовжити термін служби акумулятора, зніміть тест-смужку, щоб вимкнути глюкометр.

Зчитування результатів тесту

- Якщо у вас є симптоми, які не узгоджуються з результатами тесту, зверніться до інструкції з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY , щоб перевірити, чи немає поширених помилок у тестуванні. Якщо проблема не зникне, негайно зверніться до лікаря.
- Результат може бути відомий протягом 5 секунд після додавання зразка крові або контрольного розчину.
- Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 0,5 до 33,3 ммоль/л (від 9 до 600 мг/дл). Повідомлення «Lo» та «HI» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Символ «Lo» з'явиться на екрані, якщо рівень глюкози в крові нижче 0,5 ммоль/л (9 мг/дл).
- Символ «HI» означає, що результат тесту перевищує 33,3 ммоль/л (600 мг/дл).
- Системі моніторингу рівня глюкози в крові потрібно щонайменше 0,6 мкл зразка. Код помилки "E-4" з'явиться, якщо зразку крові недостатньо.
    - Якщо на екрані відображаються символи помилки, зверніться до інструкції з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY, щоб дізнатися про усунення несправностей.

Час	**Нормальний діапазон глюкози в крові**
Перед сніданком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обідом або вечерею	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
через 1 годину після їжі	Менше 8,9 ммоль/л (≤160 мг/дл)
через 2 години після їжі	Менше 6,7 ммоль/л (≤120 мг/дл)
Між 2 ранку та 4 ранку	Більше 3,9 ммоль/л (≥70 мг/дл)

Обмеження

- Система для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY призначена для використання з капілярними, венозними та неонатальними зразками крові.
- Діапазон гематокриту: від 0% до 70%. Гематокрит вище 70% може призвести до відхилення результатів.
- Сильне зневоднення та надмірна втрата води можуть призвести до хибно низьких результатів. Якщо ви думаєте, що у вас може бути зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Перераховані нижче перешкоди були перевірені. Зразки крові, перевірені на наступних рівнях концентрації речовини, які не заважають точним результатам вимірювання.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація n
Ацетамінофен	1,11 ммоль/л (20 мг/дл)	Аскорбінова кислота	0,17 ммоль/л (3 мг/дл)
Білірубін	2,22 ммоль/л (40 мг/дл)	Холестерин	27,78 ммоль/л (500 мг/дл)
Креатинін	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	Дофамін	1,1 ммоль/л (20 мг/дл)
Гентизинова кислота	1,25 ммоль/л (22,5 мг/дл)	Глутатіон	2,17 ммоль/л (39 мг/дл)
Гемоглобін	1111,11 моль/л (20000 мг/дл)	Гепарин	500 МО/дл
Ібупрофен	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Ікодекстрин	60,8 ммоль/л (1094,4 мг/дл)
L-Допа	0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)	Мальтоза	555,56 ммоль/л (10000 мг/дл)
Метил-ДОФА	0,22 ммоль/л (4 мг/дл)	Саліцилат	3,33 ммоль/л (60 мг/дл)
Толбутамід	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	Толазамід	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)
Тригліцериди	83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)	Сечова кислота	1,33 ммоль/л (24 мг/дл)
Ксилоза	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Пралідоксим йодид	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
ЕДТА	11,11 ммоль/л (200 мг/дл)	Галактоза	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)

Простежуваність

Калібратор Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY є контрольним розчином. Відстежуваність контрольного розчину посилається на аналізатор глюкози YSI. Аналізатор глюкози YSI — це еталонний метод, який використовується для оцінки точності, з якою результати глюкози отримуються за допомогою Системи Longevita FAMILY. Значення калібратора для глюкози можна простежити за стандартним довідковим матеріалом (SRM) 917b (D-глюкоза) Національного інституту стандартів і технологій (NIST). Концентрація 200 мг/дл.

Характеристики роботи

Ефективність Системи була оцінена як в лабораторних, так і в клінічних випробуваннях.

- Діапазон: діапазон відображення глюкометру становить від 0,5 до 33,3 ммоль/л (9 до 600 мг/дл). Повідомлення «Lo» та «HI» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Точність: точність Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY оцінювалася шляхом порівняння результатів рівня глюкози в крові, отриманих у пацієнтів, з результатами, отриманими за допомогою аналізатора глюкози YSI, лабораторного приладу.

Таблиця1. Результати точності системи для концентрації глюкози < 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

В межах ±0,28 ммоль/л (5 мг/дл)	В межах ±0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	В межах ± 0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
118/150(78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Таблиця 2. Результати точності системи для концентрації глюкози ≥ 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

В межах ±5 %	В межах ±10 %	В межах ±15 %
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450 (99.1%)

Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає мінімально прийнятним критеріям ефективності, визначеним у ISO 15197.

Точність:

Середня точність	Контрольний розчин 2,20 ммоль/л CV=3,69% Контрольний розчин 4,89 ммоль/л CV=2,82% Контрольний розчин: 7,19 ммоль/л CV=1,97% Контрольний розчин: 10,99 ммоль/л CV=1,77% Контрольний розчин: 18,09 ммоль/л CV=1,36%
Повторюваність	Кров av 2,55 ммоль/л CV=4,3% Кров 4,79 ммоль/л CV=4,2% Кров av 7,34 ммоль/л CV=2,3% Кров av 11,42 ммоль/л CV=2,6% Кров av 20,5 ммоль/л CV=1,6%

Література

1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576
2. Медичний словник Стедманса, 27-е видання, 2000:2802
3. Американська діабетична асоціація: Рекомендація клінічної практики 2007 Diabetes Care 30 (Додаток 1), 2007: S4-S41

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Умовні позначення

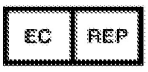
На упаковці ви можете зустріти наведені нижче символи. Вони мають такі значення:

	Зверніться до інструкції із застосування		Кількість
	Медичний прилад для діагностики in vitro		Обмеження температури
	Обережно		Зберігайте сухим
	Номер партії		Не використовуйте повторно
	Виробник		Використати до
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Відповідність Технічному Регламенту
	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/EC) щодо медичних пристроїв для діагностики in vitro.		

Для самоконтролю



Виробник: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China (Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, , 311100, Китай)



Представник ЄС Shanghai International Holding Corp.GmbH (Європа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Німеччина



Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики in vitro, «0197» є ідентифікаційним номером перевіряючого органу.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) /імпортер:
ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН» 04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 225 20 21

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електронікі», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

https://longevita.ua
Телефон гарячої лінії:0800609906

Дата останього перегляду інструкції: 03.01.2022
Номер документа: DBS-0604-004

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

longevita

FAMILY

HIGH QUALITY
AUSTRIA

Виготовлено за замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria

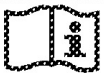
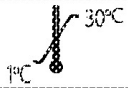
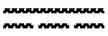


ІНСТРУКЦІЯ

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Позначення і символи, які використовуються

	Ознайомтеся з інструкціями з використання
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Зберігати у сухому місці
	Температурне обмеження для використання та зберігання
	Номер партії
	Виробник
	Строк придатності
	Знак відповідності
S/N	Серійний номер
	Дата виробництва
	Повторно не використовувати
CE 0197	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/EC) щодо діагностичних медичних приладів in vitro
	Цей символ вказує на те, що ви не повинні викидати відходи електричного або електронного обладнання (WEEE) в сміття. Щодо правил утилізації таких відходів зверніться до місцевих органів влади
	постійний струм

Інші речовини в EN ISO 15197 : 2015 Додаток А не перевірені, це також може вплинути на результати випробувань.

Дата останнього перегляду інструкції 01.02.2022 р.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ LONGEVITA FAMILY

ІНСТРУКЦІЯ

Дякуємо, що обрали Систему для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY. Перш ніж почати використання, уважно прочитайте цю інструкцію.

ЗМІСТ

Позначення і символи, які використовуються 2
Вступ 4
Важлива інформація з техніки безпеки 4
Важлива інформація про здоров'я 4
Обмеження 5
Знайомство зі системою Longevita FAMILY 6
Комплектація 6
Глюкометр 6
Електронний вимірювач рівня глюкози в крові 7
Тестові смужки 8
Ланцетний пристрій 8
Ланцет 8
Налаштування глюкометра 9
Встановлення дати та часу 9
Налаштування одиниці вимірювання 9
Тестування 11
Інтерпретація несподіваних результатів тесту 12
Порівняння результатів вимірювання з лабораторними 13
Зберігання результатів контрольних тестів глюкози в крові 14
Випробування контрольного розчину 14
Коли проводити контрольний тест 14
Виконання контрольного тесту 15
Інтерпретація результатів контрольного тесту за межами діапазону 16
Технічне обслуговування 16
Заміна акумулятора 16
Технічне обслуговування глюкометра 17
Очищення та дезінфекція 17
Усунення несправностей 18
Технічна інформація 19
Технічні характеристики 19
Утилізація глюкометра, тестових смужок, ланцетів і батарейок 20
Гарантія та сервіс 20
Відстежуваність та точність результатів вимірювання 20
Інформація щодо Уповноваженого представника в Україні 21

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Вступ

* Перед першим використанням зніміть ізоляційну плівку з батарейного відсіку.

Рекомендоване використання

Тестові смужки Longevita FAMILY використовуються разом із електронним вимірювачем глюкози в крові (далі глюкометром) Longevita FAMILY для кількісного вимірювання рівня глюкози в крові глюкози зі свіжою цільною капілярною або венозною кров'ю дорослих (у тому числі вагітних), кров'ю дітей з народження (новонароджені та немовля), а також перинатальна кров. Система призначена для діагностики in vitro в домашніх умовах та медичними працівниками в клінічних умовах як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю цукрового діабету. Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету.

Принцип тесту

Смужка вимірює рівень глюкози за допомогою амперметричної технології з використанням реакції ферменту глюкозо-дегідрогенази з глюкозою крові. Коли цільну кров або контрольний розчин розміщують на кінчику тестових смужок, глюкоза в зразку крові вступає в реакцію з ферментом глюкозо-дегідрогеназою і виробляє електричний струм. Глюкометр вимірює електричний струм і розраховує кількість глюкози. Результат глюкози відображається як обчислене значення плазми.

Увага! Збір та підготовка зразків венозної крові (у вагітних та новонароджених) повинні здійснюватися медичними працівниками (забір крові з вени).

Важлива інформація з безпеки

Попередження

- Під час звичайного тестування будь-який глюкометр або ланцетний пристрій для проколювання можуть контактувати з кров'ю. Усі частини набору вважаються біологічно небезпечними та потенційно можуть передавати інфекційні захворювання, викликані хвороботворними мікроорганізмами, що передаються через кров, навіть після того, як ви провели очищення та дезінфекцію.
- Глюкометр і ланцетний пристрій ніколи не повинні використовуватися більш ніж однією особою. Не користуйтеся чужим глюкометром і ланцетним пристроєм ніколи, включаючи членів сім'ї, через ризик зараження хвороботворними мікроорганізмами, що передаються через кров.
- Очищення та дезінфекція глюкометра та ланцетного пристрою руйнує більшість хвороботворних мікроорганізмів, але не обов'язково всіх патогенних мікроорганізмів, що передаються через кров.
- Якщо глюкометром керує друга особа, яка надає користувачеві допомогу в тестуванні, глюкометр і ланцетний пристрій слід очистити та продезінфікувати перед керуванням другою особою.
- Важливо підтримувати глюкометр та ланцетний пристрій у чистоті та дезінфікувати. Очищуйте та дезінфікуйте ланцетний пристрій один раз на тиждень, щоб видалити видимий бруд або інший матеріал для безпечного користування. Інструкцію щодо очищення та дезінфекції глюкометра та ланцетного пристрою див. у розділі Технічне обслуговування.
- Ретельно вимийте руки до та після роботи з глюкометром, ланцетним пристроєм, або тестовими смужками.
- Небезпека задухи. Дрібні деталі в комплекті. Зберігати подалі від дітей.
- Сильні електромагнітні поля можуть заважати належній роботі пристрою. Не використовуйте цей глюкометр поблизу джерел сильного електромагнітного випромінювання.

Важлива інформація про здоров'я

- Пацієнти, які проходять кисневу терапію, можуть отримати неточні результати.
- Деякі люди з цукровим діабетом не відчувають симптомів низького рівня глюкози у крові (гіпоглікемія). Інші, наприклад діти або люди без свідомості або з певними вадами, можуть бути не в змозі повідомити про свої симптоми особам, які доглядають за ними. З цих причин не змінюйте лікування без попередньої консультації з лікарем.
- Виконайте контрольний тест, коли ви відкриваєте нову коробку тестових смужок або якщо думаєте що результат вашого тесту неправильний. Проведення тесту з контрольним розчином дає можливість перевірити, що глюкометр і тестові смужки працюють належним чином.
- НЕ ЗМІНЮЙТЕ СВОЄ ЛІКУВАННЯ ЗА ОДНИМ РЕЗУЛЬТАТОМ. Якщо результат вашого рівня глюкози в крові не відповідає вашому самопочуттю, і ви дотримувалися інструкцій у цьому посібнику, дотримуйтесь вказівок лікаря або

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

зателефонуйте своєму лікарю.
- Дітей слід навчити користуватися глюкометром належним чином.
- Сильне зневоднення або втрата великої кількості води можуть бути причиною помилкових (низьких) результатів тесту. Якщо ви думаєте, що страждаєте від зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Якщо ви дотримувалися всіх інструкцій, наведених у цьому буклеті, але все ще маєте симптоми, які, здається, не збігаються з результатами тесту, або якщо у вас є запитання, зверніться до лікаря.
- Система розроблена для використання зі свіжою цільною кров'ю та/або венозною кров'ю та/або неонатальною кров'ю.
- Неточні результати тесту можуть бути отримані на великій висоті більше ніж приблизно 3 048 метрів над рівнем моря.
- Тестові смужки Longevita FAMILY призначена для визначення рівня глюкози в крові у діапазоні гематокриту від 0% до 70%. Гематокрит вище 70% може призвести до відхилення результатів. Зверніться до лікаря, щоб визначити коефіцієнт гематокриту.
- Деякі речовини можуть викликати хибні результати ферментних тестів.

Обмеження
Перераховані нижче перешкоди були перевірені. Зразки крові, перевірені на наступних рівнях концентрації речовини, які не заважають точним результатам вимірювання.

Речовина	**Концентрація**	**Речовина**	**Концентрація**
Ацетамінофен	1,11 ммоль/л (20 мг/дл)	Аскорбінова кислота	0,17 ммоль/л (3 мг/дл)
Білірубін	2,22 ммоль/л (40 мг/дл)	Холестерин	27,78 ммоль/л (500 мг/дл)
Креатинін	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	Дофамін	1,1 ммоль/л (20 мг/дл)
Гентизинова кислота	1,25 ммоль/л (22,5 мг/дл)	Глутатіон	2,17 ммоль/л (39 мг/дл)
Гемоглобін	1111,11 моль/л (20000 мг/дл)	Гепарин	500 МО/дл
Ібупрофен	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Ікодекстрин	60,8 ммоль/л (1094,4 мг/дл)
L-Допа	0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)	Мальтоза	555,56 ммоль/л (10000 мг/дл)
Метил-ДОФА	0,22 ммоль/л (4 мг/дл)	Саліцилат	3,33 ммоль/л (60 мг/дл)
Толбутамід	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	Толазамід	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)
Тригліцериди	83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)	Сечова кислота	1,33 ммоль/л (24 мг/дл)
Ксилоза	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Пралідоксим йодид	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
ЕДТА	11,11 ммоль/л (200 мг/дл)	Галактоза	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)

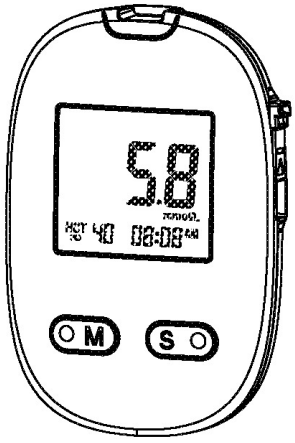
Інші речовини в EN ISO 15197 : 2015 Додаток А не перевірені, це також може впливати на результати випробувань.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

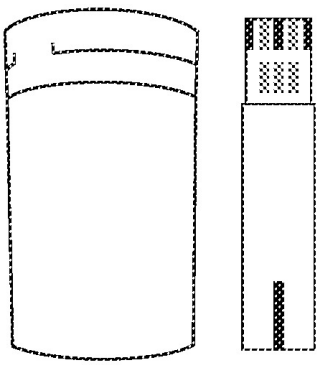
Знайомство зі системою Longevita FAMILY

Комплектація

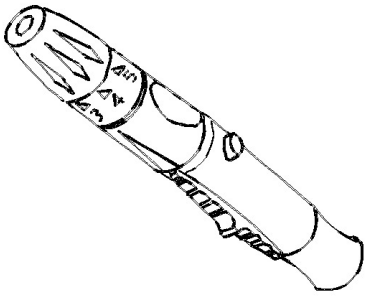
1. Глюкометр



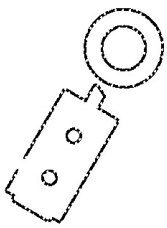
1. Електронний вимірювач (Глюкометр), батарея в комплекті



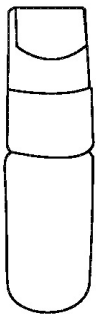
2. Тестові смужки



3. Ланцетний пристрій



4. Стерильний ланцет



6. Контрольний розчин

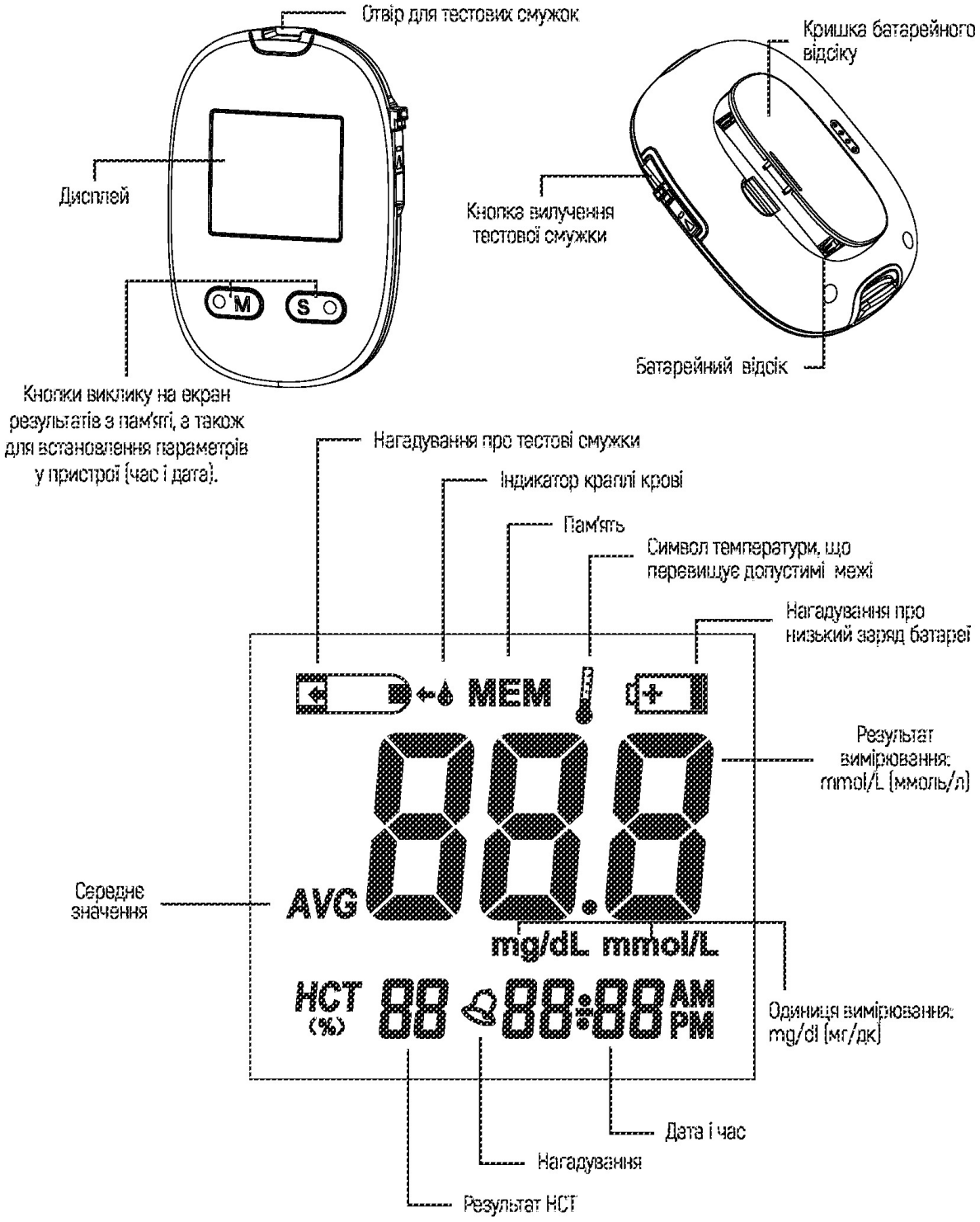
6. Футляр
7. Інструкція
8. Гарантійний талон

Попередження: Тримайте глюкометр та прилади для тестування подалі від дітей. Невеликі предмети, такі як кришка батарейного відсіку, батарея, тестові смужки, ланцети, захисні ковпачки ланцетів і кришка флакона з контрольним розчином, створюють небезпеку удушення.

Рекомендується вимірювати рівень глюкози в приміщенні.

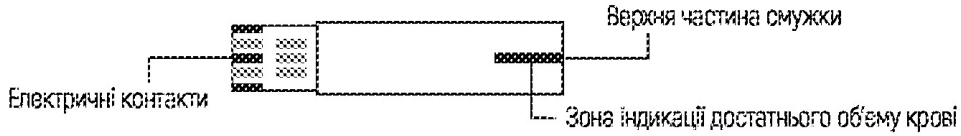
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Електронний вимірювач рівня глюкози в крові (глюкометр)



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

2. Тестові смужки



Вставте тестову смужку кінцем контактної планки вперед та лицьовою стороною вгору в порт для смужки. Натискайте її до упору. Контактна планка: вставте її в порт глюкометру для тестових смужок. Натискайте смужку до упору. Верхній край: нанесіть зразок крові. Вікно підтвердження: Зона перевірки зразка.

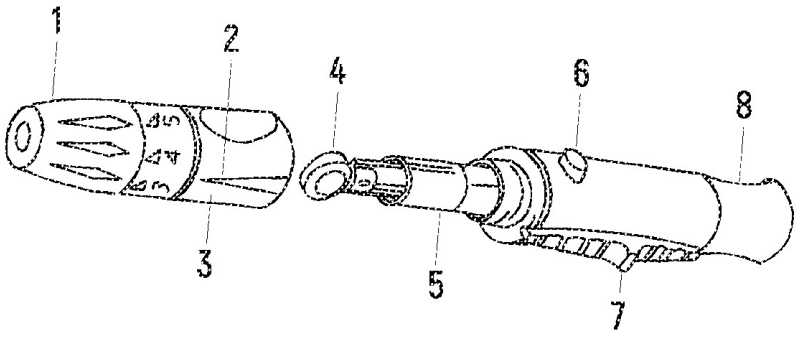
Важливо: Глюкометр Longevita FAMILY слід використовувати **тільки** з тестовими смужками Longevita FAMILY.

Важлива інформація про тестові смужки
- Система має робочий діапазон 5°C–45°C (41F–113F).
- Зберігайте упаковку тестових смужок у прохолодному сухому місці при температурі від 1°C–30°C (33,8 F –86 F).
- Використовуйте тестові смужки лише в межах робочого діапазону температур системи.
- Тримайте подалі від прямих сонячних променів або тепла.
- Зберігайте тестові смужки лише в оригінальному флаконі; ніколи не перекладайте їх в інший флакон або будь-який інший контейнер.
- Ніколи не зберігайте окремі тестові смужки поза флаконом.
- Витягнувши тестову смужку з флакону, негайно щільно закрийте кришку флакону.
- Чистими сухими руками ви можете доторкнутися до тестові смужки в будь-якому місці, виймаючи її з флакону або вставляючи в глюкометр.
- Не використовуйте тестові смужки після закінчення терміну придатності. Це може призвести до неточних результатів.
- Не згинайте, не ріжте та не змінюйте тестові смужки.

Важливо: флакон з тестовими смужками містить підсушуючу речовину у спеціальному пакетику, яка може бути шкідливою при вдиханні або ковтанні і може викликати подразнення шкіри або очей.

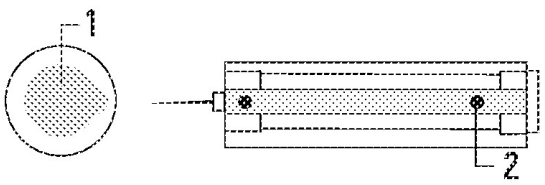
3. Ланцетний пристрій

1. Регулятор глибини проколу
2. Стрілка
3. Знімний ковпачок з тригером
4. Захисний ковпачок ланцету
5. Ланцетний утримувач
6. Кнопка для виконання проколу
7. Кнопка-важіль
8. Розсувний механізм для проколу



3. Ланцет

1. Захисний ковпачок
2. Ланцетний штифт

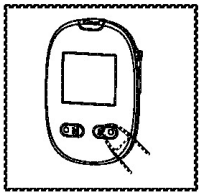


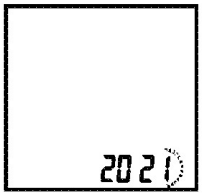
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Налаштування глюкометра

Встановлення дати та часу

При першому використанні глюкометра встановіть його параметри -дату та час. Коли пристрій вимкнено, утримуйте кнопку «S», щоб увійти в режим налаштування.

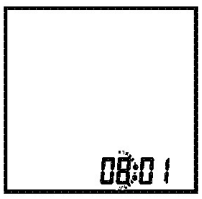




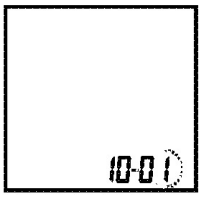
1) Встановіть рік:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один рік, доки не з'явиться правильний рік. Після встановлення року натисніть кнопку «S», число місяця блимає автоматично.

2) Встановіть місяць:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один місяць, доки не з'явиться правильний місяць.
Після встановлення місяця натисніть кнопку «S», цифра дати блимає автоматично.

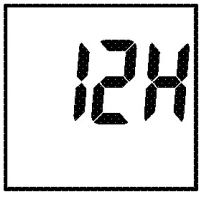
3) Встановіть дату:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один день, доки не з'явиться правильна дата.
Після встановлення дати натисніть кнопку «S», цифра годин блимає автоматично.



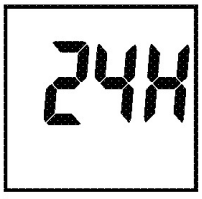
4) Встановіть годину:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на одну годину вперед, поки не з'явиться правильна година. Після встановлення години натисніть кнопку «S», цифра хвилин блимає автоматично.



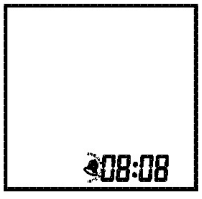
5) Встановіть хвилини:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на одну хвилину, доки не з'явиться правильна хвилина. Після встановлення хвилин натисніть кнопку «S», з'явиться цифра формату часу.



6) Встановіть формат часу:
глюкометр може відображати час у форматі AM/PM (12-годинний) або 24:00 (24-годинний). Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб вибрати формат. Коли на дисплеї з'явиться бажаний формат часу, натисніть кнопку «S», з'явиться цифра одиниці вимірювання.



7) Встановіть одиницю вимірювання:
глюкометр може відображати результати тесту в міліграмах на децилітр (мг/дл) або мілімолях на літр (ммоль/л). Натисніть і утримуйте кнопки «S» і «M» протягом 5 секунд, щоб вибрати бажаний формат. Маючи на дисплеї бажаний формат одиниці вимірювання, натисніть кнопку «S», щоб увійти в налаштування будильника.

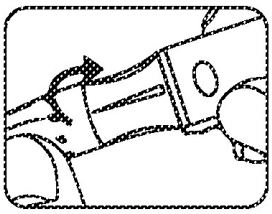


8) Встановіть будильник:
на глюкометрі можна встановити будильник, щоб нагадувати вам про час тестування. Натисніть кнопку «M», щоб перевірити функцію будильника. Якщо будильник увімкнено, натисніть кнопку «S», цифра часу блимає. Для встановлення часу дивіться кроки 3 і 4. Після налаштування натисніть кнопку «S», щоб вийти з режиму налаштування. Якщо функція будильника не потрібна, натисніть клавішу «S», щоб вийти з режиму налаштування.

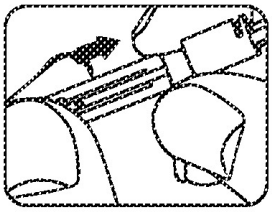
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Вимірювання рівня глюкози в крові

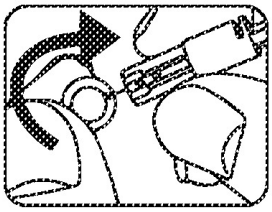
Підготовка ланцетного пристрою



1) Відкрутіть кришку ланцетного пристрою.



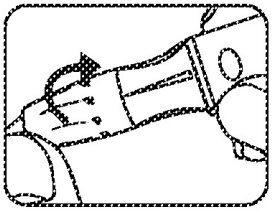
2) Щільно вставте новий ланцет у ланцетний утримувач.



3) Тримайте кришку голки ланцета та обережно відкрутіть її від основи ланцету.

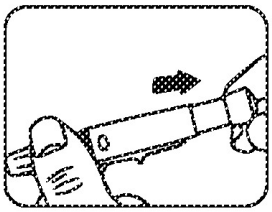


4) Надіньте ковпачок ланцетного пристрою для проколювання.
Уникайте торкання кнопки тригера.



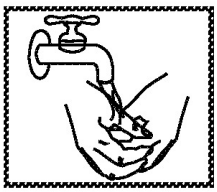
5) Відрегулюйте налаштування глибини. Ланцетний пристрій має 5 рівнів проникнення в шкіру. Установіть потрібне значення на регуляторі ланцетного пристрою для проколу.

Примітка. Щоб вибрати найкращу глибину дотримуйтесь наступних рекомендацій:
1-2 рівні для м'якої або тонкої шкіри,
3 рівень для середньої шкіри.
4-5 рівні для товстої або мозолистої шкіри.

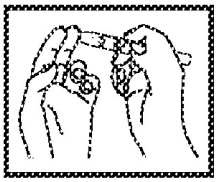


TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

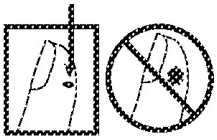
Забір крові



1) Вимийте руки та місце проколу тампоном зі спиртом або мильною водою. Промийте і ретельно висушіть.



2) Розташуйте кінець наконечника ланцетного пристрою до бічної частини пальця. Натисніть кнопку тригера, а потім підніміть ланцетний пристрій для проколювання від пальця після завершення проколу. Відкладіть пристрій для проколювання вбік і зачекайте кілька секунд, поки утвориться крапля крові. Для найкращого результату використовуйте другу каплю крові. Не проводьте вимірювання, якщо кров змащена або тече. Протріть область і обережно видавіть ще одну краплю крові. Приблизний розмір краплі крові – до 1,0 мкл. Акуратно стискайте палець до появи нової краплі крові.

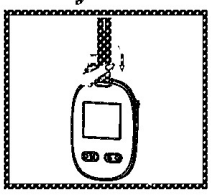


Примітка. Змінюйте сторони пальця для забору крові, оскільки це може зменшити біль при проколі.

Важливо:

- Використовуйте тільки тестові смужки Longevita FAMILY.
- Перед тестуванням переконайтеся, що глюкометр і тестові смужки мають приблизно однакову температуру.
- Тестування повинно проводитися в діапазоні робочих температур 5°C-45°C(41F-113F).
  Для найбільш точних результатів тестуйте при кімнатній температурі 20C~25C (68T-77T).
- Одразу після використання щільно закрийте ковпачок флакону, щоб уникнути забруднення та пошкодження.
- Зберігайте невикористані тестові смужки лише в оригінальному флаконі.
- Не відкривайте флакон із тестовими смужками, доки ви не будете готові вийняти тестову смужку та провести тест.
  Використовуйте тестові смужки відразу після того, як вийняли її з флакону.
- Не повертайте використану тестову смужку у флакон після проведення тесту.
- Не використовуйте повторно тестову смужку, на яку було нанесено кров або контрольний розчин.
  Тестові смужки призначені лише для одноразового використання.
- Напишіть дату першого відкриття на етикетці флакону, коли ви його вперше відкриваєте.
  Викиньте флакон через 6 місяців після першого відкриття.

Тестування



Якщо глюкометр вимкнено або він перебуває в режимі налаштування та пам'яті, вставте тестову смужку, щоб увійти в режим тестування.
Примітка: якщо ви не розпочнете тест протягом трьох хвилин, глюкометр вимкнеться. Щоб перезапустити глюкометр, вийміть невикористану тестову смужку та знову вставте її в глюкометр.
Важливо: глюкометр слід використовувати тільки з тестовими смужками Longevita FAMILY.



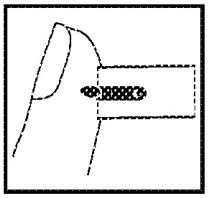
Екран перевірки системи: під час увімкнення на екрані на короткий час відобразиться весь вміст інформації дисплею, щоб підтвердити, що дисплей працює належним чином.
Примітка: якщо на екрані дисплею з'являється «», це означає, що робоча температура пристрою виходить за межі діапазону. Залиште систему при кімнатній температурі на півгодини. Потім перевірте ще раз.

Якщо на екрані дисплею з'являється «» це означає, що батарея майже розряджена. Замініть акумулятор негайно.
Символ краплі крові блимає на екрані дисплею. Тепер ваш глюкометр готовий для взяття зразка крові.

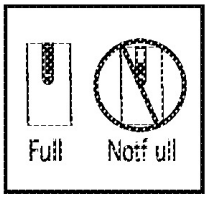
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Застосування зразка крові

Обережно доторкніться каналом тестової смужки до краю краплі крові.



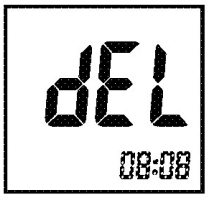
Примітка:
- Протріть першу краплю крові. Не розмазуйте і не зішкрібайте краплю крові тестовою смужкою.
- Не рухайте тест смужку в глюкометрі під час тесту.



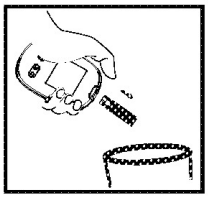
Зачекайте, поки вікно підтвердження наявності зразку крові повністю заповниться.
Крапля крові буде втягнута у вузький канал тестової смужки, і вікно підтвердження має заповнитися повністю. Коли вікно підтвердження заповнено, це означає, що ви нанесли достатньо крові. Тепер ви можете відсунути тест смужку від краплі крові та почекати, поки глюкометр почне зворотній відлік від 5 до 1 з 1 звуковим сигналом, що вказує на закінчення тесту.



Прочитайте результат на глюкометрі
Після завершення вимірювання глюкометр відобразить рівень глюкози в крові разом із одиницею вимірювання, датою та часом тесту. Результати визначення рівня глюкози в крові автоматично зберігаються в пам'яті глюкометра.



Очистити пам'ять
Якщо ви не хочете зберігати результат тесту, натисніть кнопки «S» і «M» одночасно, щоб видалити його. Після очищення пам'яті глюкометр покаже «dEL», а потім автоматично вимкнеться.



Вимкніть глюкометр
Обережно натисніть кнопку виймання, щоб автоматично видалити тестову смужку з глюкометра, або вийміть тестову смужку вручну, глюкометр автоматично вимкнеться. Будь ласка, поводьтеся з використаною тестовою смужкою обережно.

Інтерпретація несподіваних результатів тесту

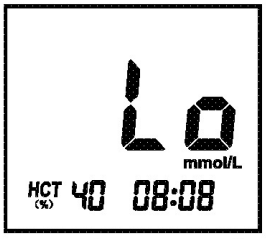
Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 0,5 до 33,3 ммоль/л (9 до 600 мг/дл). Очікуваний рівень глюкози в крові [1,2, 3]:

Час	Нормальний діапазон глюкози в крові
Перед сніданком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обідом або вечерею	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
через 1 годину після їжі	8,9 ммоль/л (≤160 мг/дл)
через 2 години після їжі	6,7 ммоль/л (≤120 мг/дл)
Між 2 ранку та 4 ранку	3,9 ммоль/л (≥70 мг/дл)

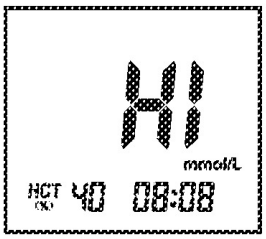
Джерело: 1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576; 2. Медичний словник Стедманса, 27-е видання, 2000: 2802;
3. Am eri can Diabetes Association: Standard of Medical Care in Diabetes 2019, Vol.39.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Зверніться до наведених нижче застережень, коли результати тесту нижчі або вищі, ніж ви очікуєте.



Результати низького рівня глюкози
Якщо результат вашого тесту нижчий за 0,5 ммоль/л (9 мг/дл), на екрані лічильника з'явиться «Lo». Цей показник вказує на важку гіпоглікемію (низький рівень глюкози в крові).
- Симптоми при показнику «Lo»: слабкість, пітливість, нервозність, головний біль або сплутаність Свідомості. Обов'язково дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіпоглікемії.
- Показник «Lo» без симптомів: якщо ви отримали значення «Lo», але у вас немає симптомів низького рівня глюкози в крові, повторіть тест за допомогою нової тест-смужки. Якщо ви все ще отримуєте значення «Lo», дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіпоглікемії.



Результати високого рівня глюкози
Якщо ваш тест вище 33,3 ммоль/л (600 мг/дл), на екрані з'явиться «Hi». Це свідчить про сильну гіперглікемію (підвищений рівень глюкози в крові).
- Симптоми при показнику «Hi»: втома, спрага, надмірне сечовипускання або нечіткість зору. Обов'язково дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіперглікемії.
- Якщо ви отримуєте показник «Hi», але не маєте симптомів високого рівня глюкози в крові, повторіть тест за допомогою нової тест смужки. Якщо ви все ще отримуєте показник «Hi», дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіперглікемії.

Незвичайний гематокрит
- Занадто високий (понад 70%) гематокрит може призвести до неточних результатів. Зверніться до лікаря, щоб визначити коефіцієнт гематокрит.

Порівняння результатів вимірювання з лабораторними

Незвичайний гематокрит
Періодично порівнюйте результати вимірювання з лабораторними. Результати вимірювача Longevita FAMILY є плазмовим еквівалентом. Цей метод допоможе вам і вашому медичному працівнику порівняти результати глюкометра з результатами лабораторних досліджень. Результати випробувань глюкометра Longevita FAMILY і результати лабораторних випробувань виражаються в одиницях плазмового еквіваленту. Однак результати глюкометра можуть відрізнятися від лабораторних через нормальні зміни. На результати глюкометра можуть впливати фактори та умови, які не впливають на лабораторні результати таким же чином.
- Якщо ваш рівень глюкози в крові нижче 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL), ваші результати, як правило, повинні бути в межах ±0,83 ммоль/л (mmol/L) (±15 мг/дл) (mg/dL) від лабораторних результатів.
- Якщо рівень глюкози у вашій крові дорівнює або перевищує 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL), ваші результати, як правило, повинні бути в межах ±15 % лабораторного результату.

Щоб максимізувати ваші шанси на точне порівняння між результатами вимірювального приладу та лабораторними результатами, дотримуйтесь кількох основних рекомендацій:
Перед походом в лабораторію
- Виконайте тест контрольного розчину, щоб переконатися, що глюкометр працює належним чином.
- Не їжте принаймні вісім годин до аналізу рівня глюкози в крові.

Перебуваючи в лабораторії
- Виконайте перевірку глюкометра протягом 15 хвилин після лабораторного тесту.
- Використовуйте свіжу капілярну кров, отриману з кінчика пальця, венозну кров, кров новонароджених.
- Дотримуйтесь усіх інструкцій, наведених у цьому буклеті, щоб провести аналіз глюкози в крові за допомогою глюкометра.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

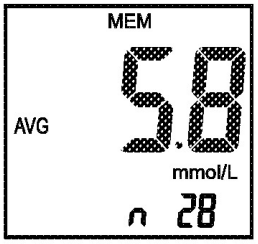
Зберігання результатів контрольних тестів глюкози в крові

Глюкометр автоматично зберігає до 360 результатів аналізу глюкози в крові з часом і датою тесту та будь-якими тестовими маркерами. Результати можна переглянути в будь-який час. Результати тесту зберігаються від новітнього до найстарішого, тому правильно встановіть час і дату в глюкометрі. Встановлення правильного часу та дати допомагає забезпечити належну інтерпретацію збережених результатів глюкози в крові.

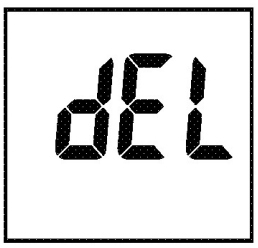


Увійдіть в режим пам'яті
Почніть з вимкненого глюкометра (тестова смужка не вставлена). Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб увійти в режим пам'яті.
Перегляньте попередню пам'ять по порядку
Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб прокрутити вперед до всіх результатів. Першим відобразиться останній результат.

Примітка:
Якщо результат тесту не збережено, глюкометр відображатиме « - - - » протягом кількох секунд, а потім автоматично вимкнеться.



Перегляньте середнє значення за 7, 14, 28 днів
Натисніть і відпустіть кнопку «S», щоб увійти в дисплей середнього значення. Перший екран пам'яті, який ви бачите, це ваш середньому за 7 днів. Це середнє значення включає всі показання за останні 7 днів. (n = вказує на кількість результатів, включених у середнє значення).



Видалити всю пам'ять
Утримуйте кнопку «S» приблизно 3 секунди. Після очищення пам'яті глюкометр покаже «dEL», а потім автоматично вимкнеться.

Вихід
У режимі пам'яті натисніть і утримуйте кнопку «M» протягом кількох секунд, поки глюкометр не вимкнеться.

Випробування контрольного розчину

Коли проводити контрольний тест
Контрольний розчин містить певну кількість глюкози і використовується для перевірки правильності роботи глюкометра та тестових смужок.

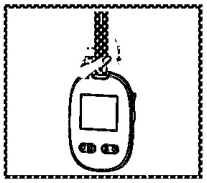
Виконайте тест на контрольний розчин:
- Щоразу, коли ви відкриваєте новий флакон із тестовими мужками.
- Коли ви хочете перевірити, чи правильно ви тестуєте.
- Якщо ви підозрюєте, що глюкометр і тестові смужки не працюють належним чином.
- Якщо у вас були неодноразові несподівані результати рівня глюкози в крові.
- У разі падіння або пошкодження глюкометру.
- Якщо ви залишили контейнер із тестовими смужками відкритим або вважаєте, що тестові смужки пошкоджені.
- Якщо тестові смужки зберігалися при екстремальних температурах та/або вологості.
- Результат вашого тесту не відповідає вашим відчуттям.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Примітка:
- Використовуйте лише контрольний розчин Longevita FAMILY.
- Після використання щільно закрийте флакон з контрольним розчином.
- Напишіть дату відкриття флакону з контрольним розчином на етикетці пляшки. Контрольний розчин необхідно утилізувати через 3 місяці після дати першого відкриття або звертайте увагу на термін придатності на етикетці флакону, залежно від того, що настане раніше.
- Не використовуйте контрольний розчин, термін придатності якого закінчився.
- Умови зберігання контрольного розчину див. на етикетці контрольного розчину.
- Контрольний розчин може забруднити тканину. Видаліть плями, промивши їх водою з милом.

УВАГА: Не ковтайте контрольний розчин. Він не призначений для споживання людиною. Не наносити контрольний розчин на шкіру або очі оскільки це може викликати подразнення.

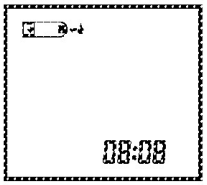
Виконання контрольного тесту



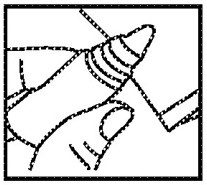
- Вставте тестову смужку, щоб увімкнути глюкометр



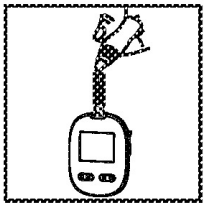
- Екран перевірки системи: кожен раз, коли глюкометр вмикається, цей екран ненадовго з'являється, щоб ви могли переконатися, що дисплей працює належним чином.



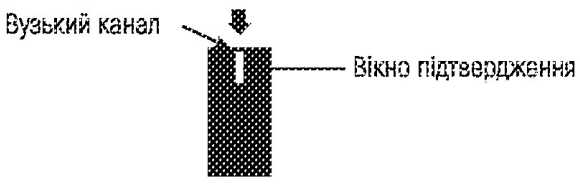
- Символ краплі крові блимає на екрані дисплею. Тепер ваш глюкометр готовий для взяття зразка крові.



- Струсіть флакон з контрольним розчином перед кожним випробуванням. Зніміть кришку і стисніть флакон, щоб вичавити першу краплю. Потім протріть наконечник чистою серветкою або ганчіркою. Тримайте флакон догори дном і обережно вичавіть підвісну краплю.



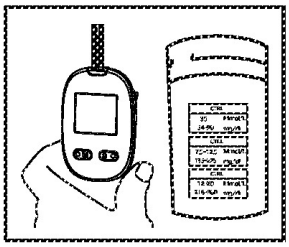
- Торкніться і утримуйте висячу краплю контрольного розчину там, де вузький канал зустрічається з ВЕРХНІМ боковим КРАЙОМ тестової смужки. Переконайтеся, що вікно підтвердження заповнено повністю. Контрольний розчин не слід наносити на плоску поверхню тестової смужки.
- Зчитайте результат на дисплеї глюкометра: коли вікно підтвердження заповниться, глюкометр почне зворотний відлік від 5 до 1. Після завершення вимірювання глюкометр відобразить рівень глюкози в крові разом із одиницею вимірювання, датою та часом тесту.
- Результати автоматично зберігаються в пам'яті глюкометра.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Інтерпретація результатів контрольного тесту за межами діапазону

Порівняйте результат, відображений на глюкометрі, з діапазоном контрольного розчину, надрукованим на флаконі з тестовими смужками.



Результати за межами діапазону можуть бути викликані:
- невиконання інструкцій, наведених у кроках 1-6;
- прострочений або забруднений контрольний розчин;
- прострочена або пошкоджена тестова смужка;
- використання тестові смужки або контрольного розчину, термін утилізації якого пройшов;
- проблема з глюкометром.

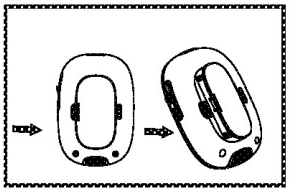
УВАГА: діапазон контрольних розчинів, надрукований на флаконі з тестовими смужками стосується лише контрольного розчину Longevita FAMILY. Це не рекомендований діапазон для рівня глюкози в крові. Якщо ви продовжуєте отримувати результати тесту контрольного розчину, які виходять за межі діапазону, надрукованого на флаконі з тестовою смужкою, не використовуйте глюкометр, тестові смужки або контрольний розчин. Зв'яжіться з продавцем.

Технічне обслуговування

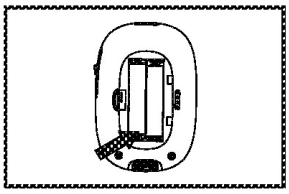
Заміна акумулятора

Ваш глюкометр постачається з двома лужними батарейками типу AAA. Батарея забезпечує достатньо енергії, щоб глюкометр міг виконати близько 1000 тестів. Якщо акумулятор розрядився, на екрані дисплею з'являється символ батареї, доки ви не замініте акумулятор.

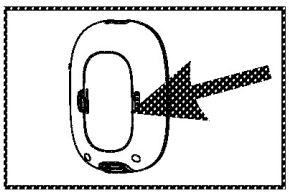
Важливо: коли з'являється цей символ, слід негайно замінити батарею.



Вимкнувши глюкометр, відкрийте кришку акумулятора.



Вийміть старі батареї та вставте нові.



Поверніть кришку акумулятора на місце, доки вона не зафіксується.
Перевірте налаштування глюкометра.

Заміна батареї не впливає на збережені результати. Однак вам може знадобитися перенаалаштувати параметри глюкометру. Див. розділ Налаштування глюкометру.

Будь ласка, утилізуйте відпрацьовані батарейки відповідно до місцевих вимог

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Технічне обслуговування глюкометра

Уникайте потрапляння бруду, пилу, крові, контрольного розчину, води чи будь-якої іншої рідини в порт тестової смужки глюкометра.

Важливо: Ніколи не занурюйте пристрій у воду чи будь-яку іншу рідину. Це може призвести до неточних показань або несправності глюкометру.

Зберігання вашої системи для вимірювання глюкози у крові

Зберігайте глюкометр, тестові смужки, контрольний розчин та інші предмети в футлярі після кожного використання. Зберігайте кожен предмет у прохолодному сухому місці.

Тестові смужки та контрольний розчин слід зберігати при температурі від 1 °C до 30 °C (33,8 F-86 F).

Глюкометр та інші предмети слід зберігати при температурі -20°C~55°C (-41 F -131 F).

Не охолоджувати. Зберігайте всі предмети подалі від прямих сонячних променів і тепла. Щільно закрийте кришку флакону з тестовими смужками та/або контрольного розчину відразу після використання, щоб уникнути забруднення або пошкодження. Зберігайте тестові смужки тільки в оригінальному флаконі.

Перевірка терміну придатності або пошкодження тест-смужок і контрольного розчину

Терміни придатності тестових смужок і контрольних розчинів надруковані на етикетках флаконів. Коли ви вперше відкриваєте новий флакон із тестовими смужками або контрольним розчином, запишіть дату утилізації на етикетці. Зверніться до цієї інформації на флаконі тестових смужок або на флаконі з контрольним розчином для отримання інструкцій щодо визначення дати утилізації.

Очищення та дезінфекція

Очищення та дезінфекція різні, слід виконувати обидва. Очищення є частиною звичайного догляду та обслуговування, яке слід виконувати перед дезінфекцією, але очищення не вбиває мікроби. Дезінфекція є важливим способом зменшити ризик захворювання. Незважаючи на те, що ви єдина людина, яка використовує його,

Рекомендуємо періодично дезінфікувати. Коли ви допомагаєте іншим проводити аналіз глюкози в крові за допомогою глюкометра, будь ласка, продезінфікуйте його або одягайте рукавички, щоб захистити себе.

Очищення глюкометра та ланцетного пристрою

Щоб очистити глюкометр і ланцетний пристрій, протріть зовнішню частину м'якою тканиною, змоченою водою з м'яким миючим засобом. Не використовуйте спирт або інший розчинник. Слідкуйте, щоб не потрапила рідина, бруд, пил, кров або контрольний розчин всередину глюкометра через порт для тестових смужок. Ніколи не розпилюйте очисний розчин на глюкометр і не занурюйте його в рідину. Не занурюйте ланцетний пристрій в рідину.

Дезінфекція глюкометра та ланцетного пристрою

Глюкометр і ланцетний пристрій слід періодично дезінфікувати. Перед дезінфекцією очистіть глюкометр і ланцетний пристрій. Для дезінфекції приготуйте розчин з 1 частини побутового хлорного відбілювача («Білізна») і 9 частин води. Тримайте глюкометр портом для тестової смужки вниз. Використовуйте м'яку тканину, змочену цим розчином, щоб протерти зовнішню частину глюкометра та ланцетний пристрою. Обов'язково спочатку віджати зайву рідину з тканини. Після протирання накрийте поверхню глюкометру та ланцетного пристрою, які ви дезінфікуєте, м'якою тканиною, змоченою приготованим розчином побутового хлорного відбілювача, на 1 хвилину. Потім протріть чистою м'якою тканиною і почекайте, поки глюкометр та ланцетний пристій висохуть.

Ретельно вимийте руки з милом після роботи з глюкометром і ланцетним пристроєм.

Література:

1. Використання пальчикових пристроїв більш ніж одній людині створює ризик для передачі збудників, що передаються через кров: початкове повідомлення, (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm.
2. Клінічне нагадування CDC: «Використання пальчикових пристроїв більш ніж одній людині створює ризик для передачі збудників, що передаються через кров, (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.
3. Консультативний комітет з практики контролю за інфекцією в охороні здоров'я (HICPAC),
Вільям А. Рутала, доктор філософії, доктор медичних наук, і Девід Дж. Вебер, доктор медичних наук, М.P.H. Центри для Контроль і профілактика захворювань, 2008. «Керівництво з дезінфекції та Стерилізація в медичних установах, Атланта».

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Усунення несправностей

Таб. 1

Повідомлення	Можлива причина	Що робити
E-1	Можливо, перевірка системи не виконана	Вийміть акумулятор і вставте його знову через 30 секунд. Якщо ще все одно не працює, зверніться до продавця.
E-2	Тестова смужка може бути використана або пошкоджена	Переконайтеся, що модель смужки правильна, і перевірте її за допомогою нової смужки.
E-3	Зразок нанесли до того, як глюкометр був готовий до роботи	Повторіть з новою смужкою. Нанесення крові після того, як на екрані блимає символ готовності крапля
E-4	Тестова смужка рухалася під час тестування або була нестабільна	Повторіть тест за допомогою нової смужки. Переконайтеся, що метод нанесення зразка правильний, а тестову смужку не можна рухати під час тестування.
E-5	Виникла проблема з перевіркою тестової смужки	Переконайтеся, що модель смужки правильна
	Низький заряд акумулятора	Незабаром замініть батарею
	Глюкометр знаходиться за межою робочого діапазону температур	Помістіть глюкометр у відповідне робоче середовище на 30 хвилин перед повторним тестуванням.

Таб. 2

Глюкометр не переходить у тестовий режим після введення тестової смужки	
Можлива причина	**Що робити**
Низький заряд акумулятора	Замініть акумулятор
Батарея встановлена неправильно або в лічильнику немає батареї	Перевірте, чи правильно встановлено акумулятор
Тестова смужка вставлена догори вниз або не повністю вставлена в глюкометр	Перевірте, чи тестова смужка вставлена правильно
Несправний глюкометр або тестова смужки	Зв'яжіться з продавцем
Кров або сторонні предмети потрапили в порт глюкометра для тест смужки	Зв'яжіться з продавцем
Тест не починається після нанесення зразка крові	
Ймовірна причина	**Що робити**
Дефектна тестова смужка	Повторіть тест із новою смужкою.
Зразок крові застосовано після закінчення дії глюкометра, та він вимкнувся	Вийміть тестову смужку та повторіть тест, використовуючи нову тестову смужку. Зачекайте, поки на екрані дисплею не з'явиться символ крові та тест смужки, перш ніж наносити зразок крові
Несправний глюкометр або тестові смужки	Зв'яжіться з продавцем

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Технічна інформація

Технічні характеристики

Опис продукту	Система для вимірювання глюкози крові Longevita FAMILY
Метод аналізу	Біосенсор ферменту глюкозо-дегідрогенази (пряма взаємодія з глюкозою у крові)
Діапазон вимірювань	0,5-33,3 ммоль/л (mmol/L) (9~600 мг/дл)(mg/dL)
Зразок	Свіжа капілярна цільна кров, венозна кров, кров вагітних, новонароджених та перинатальна кров
Розмір краплі крові для тестового вимірювання	Приблизно 0,6 мкл (mkL)
Час відповіді	5 секунд (sec)
Калібрування	Значення плазмового еквіваленту глюкози
Акумуляторна батарея	2х ААА лужних батарейок
Термін служби батареї	Приблизно 1000 тестів
Одиниця виміру	ммоль/л (mmol/L) або мг/дл (mg/dL); перемикається
Пам'ять	360 результатів виміру глюкози в крові з датою та часом
Розмір	90*61*23,6 мм (mm) (Д*Ш*В)

Специфікація

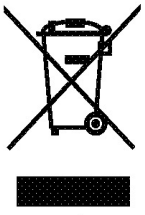
Розмір РК-дисплея	35,4*30,9 мм (mm) (ш/в)
Вага	Приблизно 51,6 г (g)
Робоче середовище	5°C~45°C (41°F~113°F)
	10-90% RH (без конденсації)
Середовище зберігання глюкометру	-20°C~55°C (-41F-131F)
	10 ~ 95% RH (без конденсації)
Середовище зберігання стрічки	rC~30°C (33.8°F~86°F)
Висота	До 10 000 футів (3 048 метрів (m)) над рівнем моря
Гематокрит	0%~70%
Термін придатності	Три роки

Електромагнітна сумісність

Цей глюкометр відповідає вимогам електромагнітної стійкості за стандартом EN ISO15197:2015. Основою для випробування стійкості до електростатичних розрядів був базовий стандарт EN 61326:2013. Він відповідає вимогам щодо електромагнітного випромінювання відповідно до стандарту EN 61326. Тому його електромагнітне випромінювання є низьким. Перешкоди від глюкометра до іншого обладнання з електричним приводом не очікується.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Утилізація глюкометра, тестових смужок, ланцетів і батарейок



УВАГА!

- Ланцетні пристрої також можна вважати гострими предметами. Для утилізації гострих предметів зверніться до місцевих правил.
- Зверніться до будь-яких законів чи постанов, що стосуються утилізації гострих предметів та/або забруднених виробів.
- Зв'яжіться з місцевим відділом охорони здоров'я чи іншими відповідними органами щодо правильного поводження та утилізації використаних глюкометрів, використаних тестових смужок, використаних ланцетів та використаних акумуляторів.
- При утилізації використаних матеріалів для тестування зверніть увагу на наступні моменти:

1) Подумайте про переробку глюкометрів і батарейок у відповідному закладі. Майте на увазі, що глюкометр є потенційно небезпечним брухтом електроніки (електронним брухтом), і його слід утилізувати відповідно.
2) Батареї також потенційно небезпечні, тому їх слід утилізувати відповідно.

- Продезінфікуйте лічильник перед переробкою або утилізацією.

Література:
29 CFR 1910.1030 - Патогени, що передаються через кров. Директива 2002/96/EC - Директива щодо відходів електричного та електронного обладнання (WEEE)

Гарантія та сервіс

Обмінна гарантія – див.в гарантійному талоні, що в комплектації.

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

Відстежуваність та точність результатів вимірювання глюкози в крові

Відстежуваність контрольного розчину посилається на біохімічний аналізатор YSI2500. Біохімічний аналізатор YSI2500 є еталонним методом, який використовується для оцінки точності, з якою результати глюкози у крові отримують за допомогою системи. Значення глюкози простежується за стандартом Національного інституту стандартів і технологій (NIST) Standard Reference Material (SRM) 917c (D-Glucose). Концентрація: 200 мг/дл (mg/dL).

Ефективність системи була оцінена як в лабораторних, так і в клінічних випробуваннях.

- Діапазон: діапазон відображення глюкометра становить від 0,5 ммоль/л (mmol/L) до 33,3 ммоль/л (mmol/L) (9 мг/дл (mg/dL) до 600 мг/дл (mg/dL)). Повідомлення «HI» та «Lo» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Точність: точність системи оцінювалася шляхом порівняння результатів рівня глюкози в крові, отриманих за допомогою лабораторного приладу YSI Glucose Analyzer.

Таб. 3. Результати точності системи для концентрації глюкози <5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL)

В межах ±0,28 ммоль/л (mmol/L) (5 мг/дл) (mg/dL)	В межах ±0,56 ммоль/л(mmol/L) (10 мг/дл) (mg/dL)	В межах ± 0,83 ммоль/л (mmol/L) (15 мг/дл) (mg/dL)
118/150(78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Коли рівень глюкози в крові нижче 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), 100% результатів вимірювання глюкози повинні знаходитися в межах ±0,83 ммоль/л (±15 мг/дл) від лабораторного результату.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Таб. 4. Результати точності системи для концентрації глюкози ≥ 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL)

В межах ±5 %	В межах ±10 %	В межах ±15 %	В межах ±20 %
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450 (99.1%)	450/450 (100%)

Коли рівень глюкози в крові дорівнює або вище 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) (mg/dL), 99,1% результатів вимірювання глюкози повинні знаходитися в межах ±15% від лабораторного результату.

Таб. 5. Результати точності системи вимірювання глюкози у крові

від 0,5 ммоль/л(mmol/L) (9 мг/дл) (mg/dL) до 33,3 ммоль/л (mmol/L) (600 мг/дл) (mg/dL)
в межах ±0,83 ммоль/л(mmol/L) або ±15% (В межах ±15 мг/дл(mg/dL) або ±15%)

596/600 (99,3%)
Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає мінімально прийнятним критеріям ефективності, визначеним у EN ISO 15197 : 2015.

Точність:

Середня точність	Контрольний розчин від 2,20 ммоль/л (mmol/L) CV=3,69% Контрольний розчин від 4,89 ммоль/л (mmol/L) CV=2,82% Контрольний розчин від 7,19 ммоль/л (mmol/L) CV=1,97% Контрольний розчин від 10,99 ммоль/л (mmol/L) CV=1,77% Контрольний розчин від середнього до 18,09 (mmol/L) ммоль/л CV=1,36%
Повторюваність	Кров av 2,55 ммоль/л (mmol/L) CV=4,3% Кров av 4,79 ммоль/л (mmol/L) CV=4,2% Кров av 7,34 ммоль/л (mmol/L) CV=2,3% Кров av 11,42 ммоль/л (mmol/L) CV=2,6% CV крові 20.5 mmol CV=1,6%

Для самоконтролю

Виробник: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China (Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, N365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, , 311100, Китай)

EC REP **Представник ЄС** Shanghai International Holding Corp.GmbH (Європа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Німеччина

CE 0197 Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики in vitro, «0197» є ідентифікаційним номером перевіряючого органу.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) /імпортер:
ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН» 04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 225 20 21
Телефон гарячої лінії:0800609906

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сімї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

https://longevita.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Для нотаток

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

UA.TR.001

longevita

longevita.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність
Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, від імені виробника Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що – Системи для імуноферментного аналізу в крові, системи для імуноферментного аналізу сечової кислоти в крові, системи для імуноферментного аналізу ліпідів та тестові системи, тести сечовинні, тест-системи та системи тести (згідно додатку № 1)
(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляється Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China Хангжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко., ЛТД, Зона С, буд.2, № 365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Хангжоу, 311100, Китай

(найменування і місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 (з подальшими змінами), а саме: ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 61326-2-6:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 14971:2018, ДСТУ EN ISO 10993-1:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2015, ДСТУ EN 62366-1:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
(посилання на нормативні документи чинні на момент видачі цієї декларації та відповідні Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларація складена від цього числа та відповідальність несе виробник - Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China

Уповноважений представник – ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, від імені виробника Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай від 01.05.2022

Директор (підпис) С.С. Волков

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена
ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

ДОДАТОК № 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO . Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - №10 шт.,25 шт.,50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - №10 шт.,25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon №10 шт.,25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;
Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт., ;
Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva -1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;
Тест -смужка для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova –1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) № 1 шт., 5 шт., 7 шт., 25 шт;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна)№ 1 шт., 2 шт., 5 шт., 25шт., 50 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1 шт., 5 шт., 25 шт., 50 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1 шт., 5 шт.,25 шт., 50 шт., 100 шт;
Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.;
Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 100 шт.;

Дата (підпис) С.С.Яковл

м.п.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	**Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрес-тести (згідно додатку)**
Торгова марка Trademark	**Longevita**
Модель/Тип Model/Type Ref.	**Згідно з додатком**
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014; ДСТУ EN 13532:2015; ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC.** **Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. ltd., Китай від 01.05.2022.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 499УкрТЕСТ5-22 від 06.05.2022, протоколу аналізу УкрТЕСТ №499УкрТЕСТ5-22 від 05.05.2022 (атестат акредитації №1О023 від 29.04.2021). Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **06.05.2022**
Date

Даний сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути використаний тільки повністю. Будь-яке публікація або часткове відтворення змісту сертифікату можливе лише з письмового дозволу ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://www.ukrcom.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO. Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня гемоглобіну в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест-смужка для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) - 1шт.,2шт.,5шт.,7шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна) - 1шт.,2шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional -1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen - 1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,100шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

06.05.2022

Даний сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений лише повністю. Будь-яке публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний
The Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном +38 (044) 526-41-31 та на web-сайті http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність
Технічному регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, від імені виробника Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що – Системи для імуноферментного аналізу в крові, системи для імуноферментного аналізу сечової кислоти в крові, системи для імуноферментного аналізу ліпідів та тестові системи, тести сечовинні, тест-системи та системи тести (згідно додатку № 1)
(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляється Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China Хангжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко., ЛТД, Зона С, буд.2, № 365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Хангжоу, 311100, Китай

(найменування і місцезнаходження виробника)

відповідає вимогам Технічного регламенту медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754 (з подальшими змінами), а саме: ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 61326-2-6:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 14971:2018, ДСТУ EN ISO 10993-1:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2015, ДСТУ EN 62366-1:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
(посилання на нормативні документи чинні на момент видачі цієї декларації та відповідні Технічного регламенту щодо медичних виробів)

Декларація складена від цього числа та відповідальність несе виробник - Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China

Уповноважений представник – ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, від імені виробника Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай від 01.05.2022

Директор (підпис) С.С. Волков

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена
ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

ДОДАТОК № 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ

про відповідність

Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO . Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет),контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - №10 шт.,25 шт.,50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - №10 шт.,25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon №10 шт.,25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;
Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт., ;
Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva -1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;
Тест -смужка для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova –1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) № 1 шт., 5 шт., 7 шт., 25 шт;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна)№ 1 шт., 2 шт., 5 шт., 25шт., 50 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1 шт., 5 шт., 25 шт., 50 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1 шт., 5 шт.,25 шт., 50 шт., 100 шт;
Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.;
Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 100 шт.;

Дата (підпис) С.С.Яковл

м.п.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 3 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	**Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрес-тести (згідно додатку)**
Торгова марка Trademark	**Longevita**
Модель/Тип Model/Type Ref.	**Згідно з додатком**
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014; ДСТУ EN 13532:2015; ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015; ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC.** **Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. ltd., Китай від 01.05.2022.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 499УкрТЕСТ5-22 від 06.05.2022, протоколу аналізу УкрТЕСТ №499УкрТЕСТ5-22 від 05.05.2022 (атестат акредитації №1О023 від 29.04.2021). Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy Head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **06.05.2022**
Date

Даний сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути використаний тільки повністю. Будь-яке публікація або часткове відтворення змісту сертифікату можливе лише з письмового дозволу ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://www.ukrcom.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO. Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня гемоглобіну в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест-смужка для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) - 1шт.,2шт.,5шт.,7шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна) - 1шт.,2шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional -1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen - 1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,100шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date

06.05.2022

Даний сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений лише повністю. Будь-яке публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний
The Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном +38 (044) 526-41-31 та на web-сайті http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що – Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрес-тести (згідно додатку № 1)
(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструмент Ко, ЛТД, Зона С, буд.2, № 365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай

(найменування та місцезнадження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту що медичних виробів)

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року. Система для визначення рівня глюкози в крові, та тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Відноситься до переліку B, додаток 2 (List B in Annex 2)
Процедура оцінки відповідності : Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код у реєстрі: Державне підприємство «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» Україна, 03143 , м. Київ вул. Метрологічна, 4 e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, тел.(044) 522-14-99 . UA.TR.001

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника - Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China

Уповноважений представник – ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай від 01.05.2022

Директор С.С.Катана
(підпис)

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК № 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ
про відповідність
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO . Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - №10 шт.,25 шт.,50 шт. ;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - №10 шт.,25 шт., 50 шт. ;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon №10 шт.,25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;
Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт., ;
Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva -1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт..;
Тест -смужка для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova –1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) № 1 шт., 5 шт., 7 шт., 25 шт;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна)№ 1 шт., 2 шт., 5 шт., 25шт., 50 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1 шт., 5 шт., 25 шт., 50 шт ;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1 шт., 5 шт.,2 5 шт., 50 шт., 100 шт;
Експрес-Тест COVID-19 lgG/IgM Professional № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.;
Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 100 шт.;

Директор
(підпис)

С.С.Катана

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE"UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 4 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	**Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрее-тести (згідно додатку)**
Торгова марка Trademark	**Longevita**
Модель/Тип Model/Type Ref.	**Згідно з додатком**
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. ltd., Китай від 01.05.2022.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 499УкрТЕСТ5-22 від 06.05.2022, протоколу аналізу УкрТЕСТ №499УкрТЕСТ5-22 від 05.05.2022 (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021). Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **06.05.2022**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO. Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня гемоглобіну в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест-смужка для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) - 1шт.,2шт.,5шт.,7шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна) - 1шт.,2шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional -1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen - 1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,100шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **06.05.2022**

Даний сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Виготовлено на замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові
Longevita FAMILY

10 шт./флакон, 25 шт./флакон, 50 шт./флакон

UA TR 001

Застереження:

- **Для використання з глюкометром Longevita FAMILY**
- Прочитайте інструкцію з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY перед використанням.
- Користувач не повинен приймати будь-які медичні рішення без попередньої консультації зі своїм лікарем.
- Пацієнт повинен адаптувати лікування, лише якщо він пройшов відповідну підготовку для цього.

Модель

Longevita FAMILY

Опис продукту

Longevita FAMILY Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові

Рекомендоване використання

Тестові смужки Longevita FAMILY використовуються з глюкометром Longevita FAMILY для кількісного вимірювання глюкози зі свіжою цільною капілярною або венозною кров'ю дорослих (у тому числі вагітних), кров'ю дітей з народження (новонароджені та немовля), а також неонатальною кров'ю. Система призначена для діагностики in vitro в домашніх умовах та медичними працівниками в клінічних умовах як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю цукрового діабету. Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету.

Принцип тесту

Тестова смужка Longevita FAMILY — це пластикова смужка, що містить хімікати та електроди. Смужка вимірює рівень глюкози за допомогою амперометричної технології з використанням реакції ферменту глюкозо-дегідрогенази з глюкозою у крові. Коли цільну кров або контрольний розчин вводять на кінчик тест смужки, глюкоза в зразку вступає в реакцію з ферментом глюкозо-дегідрогеназою і виробляє електричний струм. Глюкометр вимірює електричний струм і розраховує кількість глюкози. Результат глюкози відображається як обчислене значення.

Хімічний склад

Глюкозо-дегідрогеназа ≥ 1,6 МО; Феріціанід калію ≥ 0,2 мг; Стабілізатор ≥ 0,1 мг ; інші елементи 68%.
Кожна упаковка містить осушувач.

Зберігання та поводження

- Зберігайте тестові смужки та контрольний розчин у сухому місці при температурі від 1℃～30℃ (33,8℉～86℉).
- Використовуйте тестові смужки при температурі від 5℃～45℃ (41℉～113℉), вологості від 10% до 90%.
- Не зберігайте тестові смужки в умовах високої температури та вологи. Уникайте впливу сонячних променів на тест смужки.
- Не заморожуйте та не охолоджуйте.
- Тестові смужки необхідно зберігати в оригінальному флаконі з щільно закритою кришкою.
- Тест смужка дійсна до 24 місяців після виготовлення або 6 місяців після дати відкриття; напишіть на упаковці дату першого відкриття.
- Контрольний розчин дійсний протягом 24 місяців після виготовлення або 3 місяців після дати відкриття; напишіть на упаковці дату першого відкриття.
- Негайно закрийте флакон після видалення смужки.
- Використовуйте тест-смужку відразу після того, як її вийняли з упаковки.

Вимоги до зразка крові

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- Використовуйте свіжу капілярну цільну або венозну кров;
- Увага! Застосування антикоагулянта в зразку крові може вплинути на результати аналізів.
- Допустимі зразки капілярної, венозної крові, що містять ці антикоагулянти: ЕДТА, гепарин натрію. Інші антикоагулянти не рекомендуються.
- Збір та підготовка зразків венозної крові (у вагітних та новонароджених) повинні здійснюватися медичними працівниками (забір крові з вени).
- Щоб мінімізувати ефект гліколізу, тести на рівень глюкози у венозній крові необхідно виконувати протягом 20 хвилин після забору зразків крові. Якщо зібрані зразки крові неможливо перевірити негайно, центрифугуйте та зберігайте їх у холодильнику.
- Увага! Тест смужка була перевірена кров'ю новонароджених. З огляду на належну клінічну практику, рекомендується бути обережними при інтерпретації значень глюкози в крові новонароджених нижче 2,8 ммоль/л (50 мг/дл).
- Залишки води або алкоголю на місці проколу крові спричиняють неточні результати.

Запобіжні заходи

- Тестові смужки призначені для in vitro (зовнішнього) тестування капілярної, венозної та неонатальної крові.
- Використовуйте Систему для вимірювання глюкози в крові при кімнатній температурі.
- Тестові смужки призначені лише для одноразового використання. Не використовуйте розірвані, зігнуті або будь-яким чином пошкоджені тестові смужки.
- Ланцетний пристрій можна використовувати виключно для однієї особи; ланцет призначений лише для одноразового використання.
- Не використовуйте тест-смужки з закінченим терміном придатності, оскільки це може спричинити неправильні результати тесту.
- Ніколи не використовуйте розчин йоду для дезінфекції місця проколу.
- Тримайте місце проколу сухим.
- Для кращого вимірювання рекомендується друга крапля зразка крові.
- Якщо тест смужка холодна, не використовуйте її, поки вона не нагріється до кімнатної температури.
- Щоб виключити будь-яку ймовірність зараження, утилізуйте використані тест смужки, пристрій для проколювання та ланцети, згідно місцевих правил охорони навколишнього середовища.

Попередження:

- Не ковтайте тест смужки. Вони не для споживання людиною.
- Тест смужки мають гострий край, що може спричинити невелику подряпину.
- Тримайте тест смужки подалі від дітей.

Як перевірити рівень глюкози в крові

Перед тестуванням уважно прочитайте інструкцію з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY .

Підготуйте компоненти системи: електронний вимірювач (Глюкометр) Longevita FAMILY, тестові смужки Longevita FAMILY, ланцетний пристрій, ланцет.

Проведіть вимірювання по зразку крові.

1. Забір крові.

Для глюкометра Longevita FAMILY потрібен невеликий зразок крові з кінчика пальця, до 1,0 мкл, щоб перевірити рівень глюкози в крові. Перед забором крові вимийте руки з милом, ретельно ополосніть та висушіть. Обробіть місце проколу тампоном із спиртом. Просушіть.

- Поверніть кришку ланцетного пристрою проти годинникової стрілки, щоб зняти її. Вставте новий стерилізований ланцет у тримач ланцетного пристрою та міцно натисніть його вниз до упору.
- Відкрутіть захисний диск, поки він не відокремиться від ланцета.
- Надягніть кришку ланцетного пристрою, та зфіксуйте, повертаючі кришку по годинникової стрілки (уникайте контакту з ланцетним штифтом).
- Відрегулюйте глибину проколу, повертаючи ручку регулювання глибини. Індикатор глибини показує поточний вибір глибини. Є 5 пропонованих глибин. Чим більше число, тим глибше проникнення.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- Після цього відтягніть регулятор пружини виштовхування ланцету назад до характерного клацання. Ланцетний пристрій готовий до використання.
- Міцно прикладіть ланцетний пристрій для проколу збоку кінчика пальця. Натисніть кнопку звільнення пружини . Злегка стисніть палець – це допоможе вам отримати краплю крові.

Примітка. Змінюйте сторони пальця для забору крові, оскільки це може зменшити біль при проколі.

- Після вимірювання, відкрийте кришку ланцетного пристрою, поверніть на місце захисний диск ланцету. Витягніть та утилізуйте його правильно.

2. Перевірка рівня глюкози в крові

- Вставте тест смужку кінцем контактної планки вперед та лицьовою стороною вгору в порт для смужки. Натискайте її до упору. Екран глюкометру автоматично ввімкнеться і незабаром відобразить символи . Переконайтеся, що всі символи повністю відображаються.
- Після самоперевірки глюкометра у верхньому правому куті екрана з'явиться символ тест смужки. Символ нагадування про забір крові блимає, щоб нагадувати про необхідність нанесення крові на тест смужку.
- Доторкніться краплей крові до верхнього краю на кінці тест-смужки. Утримуйте, поки вікно підтвердження на тест смужці не заповниться. Глюкометр починає тестування із зворотним відліком на дисплеї.
- Після закінчення зворотного відліку на екрані відобразиться результат тесту.
- Вийміть використану тест смужку. Глюкометр збереже результат тесту та автоматично вимкнеться.

Примітка. Помилка «E-4» з'явиться, коли тест-смужка рухалася під час вимірювання, або зразку крові недостатньо. Щоб уникнути неточних результатів тесту в середньому значенні за 7, 14, 28 днів, користувач може видалити останній невірний результат тесту «E-4», одночасно натиснувши кнопки «S» і «M».

Примітка: щоб подовжити термін служби акумулятора, зніміть тест-смужку, щоб вимкнути глюкометр.

Зчитування результатів тесту

- Якщо у вас є симптоми, які не узгоджуються з результатами тесту, зверніться до інструкції з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY , щоб перевірити, чи немає поширених помилок у тестуванні. Якщо проблема не зникне, негайно зверніться до лікаря.
- Результат може бути відомий протягом 5 секунд після додавання зразка крові або контрольного розчину.
- Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 0,5 до 33,3 ммоль/л (від 9 до 600 мг/дл). Повідомлення «Lo» та «HI» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Символ «Lo» з'явиться на екрані, якщо рівень глюкози в крові нижче 0,5 ммоль/л (9 мг/дл).
- Символ «HI» означає, що результат тесту перевищує 33,3 ммоль/л (600 мг/дл).
- Системі моніторингу рівня глюкози в крові потрібно щонайменше 0,6 мкл зразка. Код помилки "E-4" з'явиться, якщо зразку крові недостатньо.
    - Якщо на екрані відображаються символи помилки, зверніться до інструкції з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY, щоб дізнатися про усунення несправностей.

Час	**Нормальний діапазон глюкози в крові**
Перед сніданком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обідом або вечерею	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
через 1 годину після їжі	Менше 8,9 ммоль/л (≤160 мг/дл)
через 2 години після їжі	Менше 6,7 ммоль/л (≤120 мг/дл)
Між 2 ранку та 4 ранку	Більше 3,9 ммоль/л (≥70 мг/дл)

Обмеження

- Система для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY призначена для використання з капілярними, венозними та неонатальними зразками крові.
- Діапазон гематокриту: від 0% до 70%. Гематокрит вище 70% може призвести до відхилення результатів.
- Сильне зневоднення та надмірна втрата води можуть призвести до хибно низьких результатів. Якщо ви думаєте, що у вас може бути зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Перераховані нижче перешкоди були перевірені. Зразки крові, перевірені на наступних рівнях концентрації речовини, які не заважають точним результатам вимірювання.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація n
Ацетамінофен	1,11 ммоль/л (20 мг/дл)	Аскорбінова кислота	0,17 ммоль/л (3 мг/дл)
Білірубін	2,22 ммоль/л (40 мг/дл)	Холестерин	27,78 ммоль/л (500 мг/дл)
Креатинін	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	Дофамін	1,1 ммоль/л (20 мг/дл)
Гентизинова кислота	1,25 ммоль/л (22,5 мг/дл)	Глутатіон	2,17 ммоль/л (39 мг/дл)
Гемоглобін	1111,11 моль/л (20000 мг/дл)	Гепарин	500 МО/дл
Ібупрофен	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Ікодекстрин	60,8 ммоль/л (1094,4 мг/дл)
L-Допа	0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)	Мальтоза	555,56 ммоль/л (10000 мг/дл)
Метил-ДОФА	0,22 ммоль/л (4 мг/дл)	Саліцилат	3,33 ммоль/л (60 мг/дл)
Толбутамід	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	Толазамід	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)
Тригліцериди	83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)	Сечова кислота	1,33 ммоль/л (24 мг/дл)
Ксилоза	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Пралідоксим йодид	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
ЕДТА	11,11 ммоль/л (200 мг/дл)	Галактоза	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)

Простежуваність

Калібратор Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY є контрольним розчином. Відстежуваність контрольного розчину посилається на аналізатор глюкози YSI. Аналізатор глюкози YSI — це еталонний метод, який використовується для оцінки точності, з якою результати глюкози отримуються за допомогою Системи Longevita FAMILY. Значення калібратора для глюкози можна простежити за стандартним довідковим матеріалом (SRM) 917b (D-глюкоза) Національного інституту стандартів і технологій (NIST). Концентрація 200 мг/дл.

Характеристики роботи

Ефективність Системи була оцінена як в лабораторних, так і в клінічних випробуваннях.

- Діапазон: діапазон відображення глюкометру становить від 0,5 до 33,3 ммоль/л (9 до 600 мг/дл). Повідомлення «Lo» та «HI» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Точність: точність Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY оцінювалася шляхом порівняння результатів рівня глюкози в крові, отриманих у пацієнтів, з результатами, отриманими за допомогою аналізатора глюкози YSI, лабораторного приладу.

Таблиця1. Результати точності системи для концентрації глюкози < 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

В межах ±0,28 ммоль/л (5 мг/дл)	В межах ±0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	В межах ± 0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
118/150(78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Таблиця 2. Результати точності системи для концентрації глюкози ≥ 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

В межах ±5 %	В межах ±10 %	В межах ±15 %
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450 (99.1%)

Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає мінімально прийнятним критеріям ефективності, визначеним у ISO 15197.

Точність:

Середня точність	Контрольний розчин 2,20 ммоль/л CV=3,69% Контрольний розчин 4,89 ммоль/л CV=2,82% Контрольний розчин: 7,19 ммоль/л CV=1,97% Контрольний розчин: 10,99 ммоль/л CV=1,77% Контрольний розчин: 18,09 ммоль/л CV=1,36%
Повторюваність	Кров av 2,55 ммоль/л CV=4,3% Кров 4,79 ммоль/л CV=4,2% Кров av 7,34 ммоль/л CV=2,3% Кров av 11,42 ммоль/л CV=2,6% Кров av 20,5 ммоль/л CV=1,6%

Література

1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576
2. Медичний словник Стедманса, 27-е видання, 2000:2802
3. Американська діабетична асоціація: Рекомендація клінічної практики 2007 Diabetes Care 30 (Додаток 1), 2007: S4-S41

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Умовні позначення

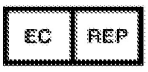
На упаковці ви можете зустріти наведені нижче символи. Вони мають такі значення:

	Зверніться до інструкції із застосування		Кількість
	Медичний прилад для діагностики in vitro		Обмеження температури
	Обережно		Зберігайте сухим
	Номер партії		Не використовуйте повторно
	Виробник		Використати до
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Відповідність Технічному Регламенту
	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/EC) щодо медичних пристроїв для діагностики in vitro.		

Для самоконтролю



Виробник: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China (Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, , 311100, Китай)



Представник ЄС Shanghai International Holding Corp.GmbH (Європа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Німеччина



Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики in vitro, «0197» є ідентифікаційним номером перевіряючого органу.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) /імпортер:
ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН» 04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 225 20 21

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електронікі», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

https://longevita.ua
Телефон гарячої лінії:0800609906

Дата останього перегляду інструкції: 03.01.2022
Номер документа: DBS-0604-004

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

longevita

FAMILY

HIGH QUALITY
AUSTRIA

Виготовлено за замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria

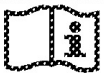
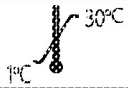
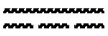


ІНСТРУКЦІЯ

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Позначення і символи, які використовуються

	Ознайомтеся з інструкціями з використання
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Зберігати у сухому місці
	Температурне обмеження для використання та зберігання
	Номер партії
	Виробник
	Строк придатності
	Знак відповідності
S/N	Серійний номер
	Дата виробництва
	Повторно не використовувати
CE 0197	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/EC) щодо діагностичних медичних приладів in vitro
	Цей символ вказує на те, що ви не повинні викидати відходи електричного або електронного обладнання (WEEE) в сміття. Щодо правил утилізації таких відходів зверніться до місцевих органів влади
	постійний струм

Інші речовини в EN ISO 15197 : 2015 Додаток А не перевірені, це також може вплинути на результати випробувань.

Дата останнього перегляду інструкції 01.02.2022 р.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ LONGEVITA FAMILY

ІНСТРУКЦІЯ

Дякуємо, що обрали Систему для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY. Перш ніж почати використання, уважно прочитайте цю інструкцію.

ЗМІСТ

Позначення і символи, які використовуються 2
Вступ 4
Важлива інформація з техніки безпеки 4
Важлива інформація про здоров'я 4
Обмеження 5
Знайомство зі системою Longevita FAMILY 6
Комплектація 6
Глюкометр 6
Електронний вимірювач рівня глюкози в крові 7
Тестові смужки 8
Ланцетний пристрій 8
Ланцет 8
Налаштування глюкометра 9
Встановлення дати та часу 9
Налаштування одиниці вимірювання 9
Тестування 11
Інтерпретація несподіваних результатів тесту 12
Порівняння результатів вимірювання з лабораторними 13
Зберігання результатів контрольних тестів глюкози в крові 14
Випробування контрольного розчину 14
Коли проводити контрольний тест 14
Виконання контрольного тесту 15
Інтерпретація результатів контрольного тесту за межами діапазону 16
Технічне обслуговування 16
Заміна акумулятора 16
Технічне обслуговування глюкометра 17
Очищення та дезінфекція 17
Усунення несправностей 18
Технічна інформація 19
Технічні характеристики 19
Утилізація глюкометра, тестових смужок, ланцетів і батарейок 20
Гарантія та сервіс 20
Відстежуваність та точність результатів вимірювання 20
Інформація щодо Уповноваженого представника в Україні 21

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Вступ

* Перед першим використанням зніміть ізоляційну плівку з батарейного відсіку.

Рекомендоване використання

Тестові смужки Longevita FAMILY використовуються разом із електронним вимірювачем глюкози в крові (далі глюкометром) Longevita FAMILY для кількісного вимірювання рівня глюкози в крові глюкози зі свіжою цільною капілярною або венозною кров'ю дорослих (у тому числі вагітних), кров'ю дітей з народження (новонароджені та немовля), а також перинатальна кров. Система призначена для діагностики in vitro в домашніх умовах та медичними працівниками в клінічних умовах як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю цукрового діабету. Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету.

Принцип тесту

Смужка вимірює рівень глюкози за допомогою амперметричної технології з використанням реакції ферменту глюкозо-дегідрогенази з глюкозою крові. Коли цільну кров або контрольний розчин розміщують на кінчику тестових смужок, глюкоза в зразку крові вступає в реакцію з ферментом глюкозо-дегідрогеназою і виробляє електричний струм. Глюкометр вимірює електричний струм і розраховує кількість глюкози. Результат глюкози відображається як обчислене значення плазми.

Увага! Збір та підготовка зразків венозної крові (у вагітних та новонароджених) повинні здійснюватися медичними працівниками (забір крові з вени).

Важлива інформація з безпеки

Попередження

- Під час звичайного тестування будь-який глюкометр або ланцетний пристрій для проколювання можуть контактувати з кров'ю. Усі частини набору вважаються біологічно небезпечними та потенційно можуть передавати інфекційні захворювання, викликані хвороботворними мікроорганізмами, що передаються через кров, навіть після того, як ви провели очищення та дезінфекцію.
- Глюкометр і ланцетний пристрій ніколи не повинні використовуватися більш ніж однією особою. Не користуйтеся чужим глюкометром і ланцетним пристроєм ніколи, включаючи членів сім'ї, через ризик зараження хвороботворними мікроорганізмами, що передаються через кров.
- Очищення та дезінфекція глюкометра та ланцетного пристрою руйнує більшість хвороботворних мікроорганізмів, але не обов'язково всіх патогенних мікроорганізмів, що передаються через кров.
- Якщо глюкометром керує друга особа, яка надає користувачеві допомогу в тестуванні, глюкометр і ланцетний пристрій слід очистити та продезінфікувати перед керуванням другою особою.
- Важливо підтримувати глюкометр та ланцетний пристрій у чистоті та дезінфікувати. Очищуйте та дезінфікуйте ланцетний пристрій один раз на тиждень, щоб видалити видимий бруд або інший матеріал для безпечного користування. Інструкцію щодо очищення та дезінфекції глюкометра та ланцетного пристрою див. у розділі Технічне обслуговування.
- Ретельно вимийте руки до та після роботи з глюкометром, ланцетним пристроєм, або тестовими смужками.
- Небезпека задухи. Дрібні деталі в комплекті. Зберігати подалі від дітей.
- Сильні електромагнітні поля можуть заважати належній роботі пристрою. Не використовуйте цей глюкометр поблизу джерел сильного електромагнітного випромінювання.

Важлива інформація про здоров'я

- Пацієнти, які проходять кисневу терапію, можуть отримати неточні результати.
- Деякі люди з цукровим діабетом не відчувають симптомів низького рівня глюкози у крові (гіпоглікемія). Інші, наприклад діти або люди без свідомості або з певними вадами, можуть бути не в змозі повідомити про свої симптоми особам, які доглядають за ними. З цих причин не змінюйте лікування без попередньої консультації з лікарем.
- Виконайте контрольний тест, коли ви відкриваєте нову коробку тестових смужок або якщо думаєте що результат вашого тесту неправильний. Проведення тесту з контрольним розчином дає можливість перевірити, що глюкометр і тестові смужки працюють належним чином.
- НЕ ЗМІНЮЙТЕ СВОЄ ЛІКУВАННЯ ЗА ОДНИМ РЕЗУЛЬТАТОМ. Якщо результат вашого рівня глюкози в крові не відповідає вашому самопочуттю, і ви дотримувалися інструкцій у цьому посібнику, дотримуйтесь вказівок лікаря або

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

зателефонуйте своєму лікарю.
- Дітей слід навчити користуватися глюкометром належним чином.
- Сильне зневоднення або втрата великої кількості води можуть бути причиною помилкових (низьких) результатів тесту. Якщо ви думаєте, що страждаєте від зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Якщо ви дотримувалися всіх інструкцій, наведених у цьому буклеті, але все ще маєте симптоми, які, здається, не збігаються з результатами тесту, або якщо у вас є запитання, зверніться до лікаря.
- Система розроблена для використання зі свіжою цільною кров'ю та/або венозною кров'ю та/або неонатальною кров'ю.
- Неточні результати тесту можуть бути отримані на великій висоті більше ніж приблизно 3 048 метрів над рівнем моря.
- Тестові смужки Longevita FAMILY призначена для визначення рівня глюкози в крові у діапазоні гематокриту від 0% до 70%. Гематокрит вище 70% може призвести до відхилення результатів. Зверніться до лікаря, щоб визначити коефіцієнт гематокриту.
- Деякі речовини можуть викликати хибні результати ферментних тестів.

Обмеження
Перераховані нижче перешкоди були перевірені. Зразки крові, перевірені на наступних рівнях концентрації речовини, які не заважають точним результатам вимірювання.

Речовина	**Концентрація**	**Речовина**	**Концентрація**
Ацетамінофен	1,11 ммоль/л (20 мг/дл)	Аскорбінова кислота	0,17 ммоль/л (3 мг/дл)
Білірубін	2,22 ммоль/л (40 мг/дл)	Холестерин	27,78 ммоль/л (500 мг/дл)
Креатинін	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	Дофамін	1,1 ммоль/л (20 мг/дл)
Гентизинова кислота	1,25 ммоль/л (22,5 мг/дл)	Глутатіон	2,17 ммоль/л (39 мг/дл)
Гемоглобін	1111,11 моль/л (20000 мг/дл)	Гепарин	500 МО/дл
Ібупрофен	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Ікодекстрин	60,8 ммоль/л (1094,4 мг/дл)
L-Допа	0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)	Мальтоза	555,56 ммоль/л (10000 мг/дл)
Метил-ДОФА	0,22 ммоль/л (4 мг/дл)	Саліцилат	3,33 ммоль/л (60 мг/дл)
Толбутамід	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	Толазамід	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)
Тригліцериди	83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)	Сечова кислота	1,33 ммоль/л (24 мг/дл)
Ксилоза	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Пралідоксим йодид	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
ЕДТА	11,11 ммоль/л (200 мг/дл)	Галактоза	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)

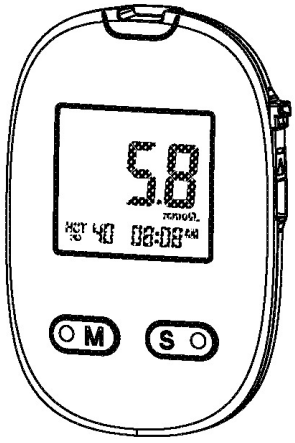
Інші речовини в EN ISO 15197 : 2015 Додаток А не перевірені, це також може впливати на результати випробувань.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

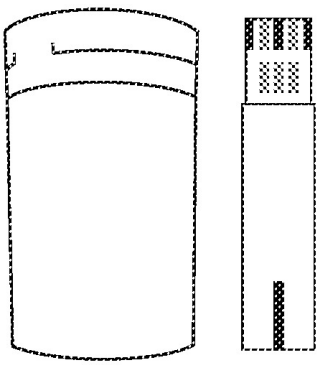
Знайомство зі системою Longevita FAMILY

Комплектація

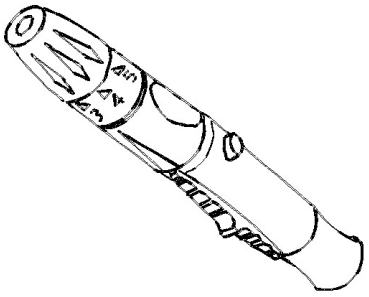
1. Глюкометр



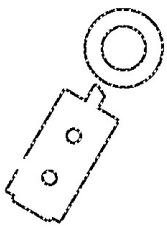
1. Електронний вимірювач (Глюкометр), батарея в комплекті



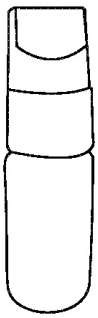
2. Тестові смужки



3. Ланцетний пристрій



4. Стерильний ланцет



6. Контрольний розчин

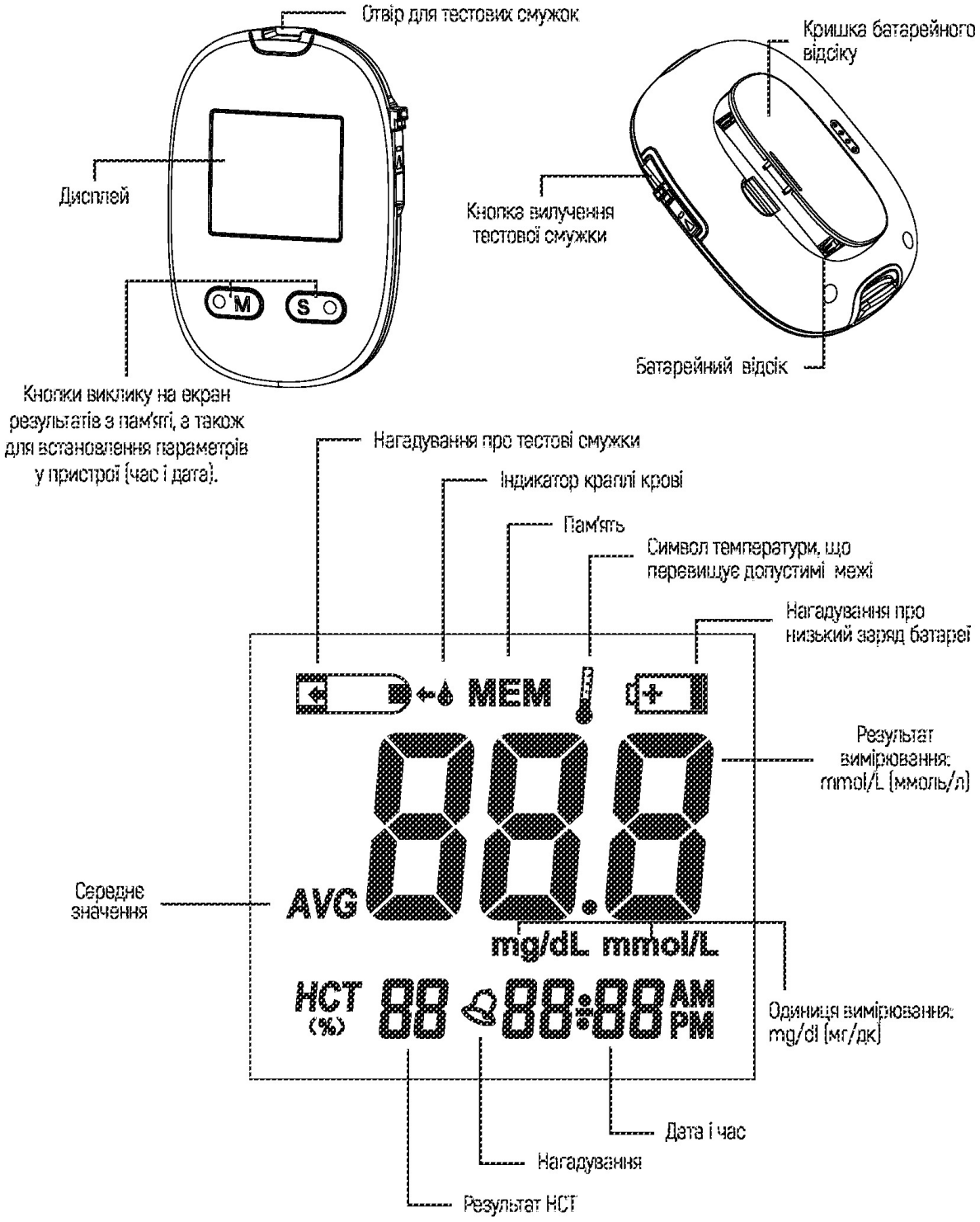
6. Футляр
7. Інструкція
8. Гарантійний талон

Попередження: Тримайте глюкометр та прилади для тестування подалі від дітей. Невеликі предмети, такі як кришка батарейного відсіку, батарея, тестові смужки, ланцети, захисні ковпачки ланцетів і кришка флакона з контрольним розчином, створюють небезпеку удушення.

Рекомендується вимірювати рівень глюкози в приміщенні.

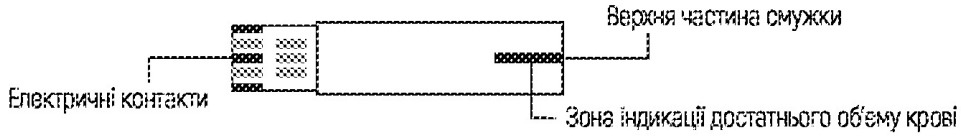
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Електронний вимірювач рівня глюкози в крові (глюкометр)



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

2. Тестові смужки



Вставте тестову смужку кінцем контактної планки вперед та лицьовою стороною вгору в порт для смужки. Натискайте її до упору. Контактна планка: вставте її в порт глюкометру для тестових смужок. Натискайте смужку до упору. Верхній край: нанесіть зразок крові. Вікно підтвердження: Зона перевірки зразка.

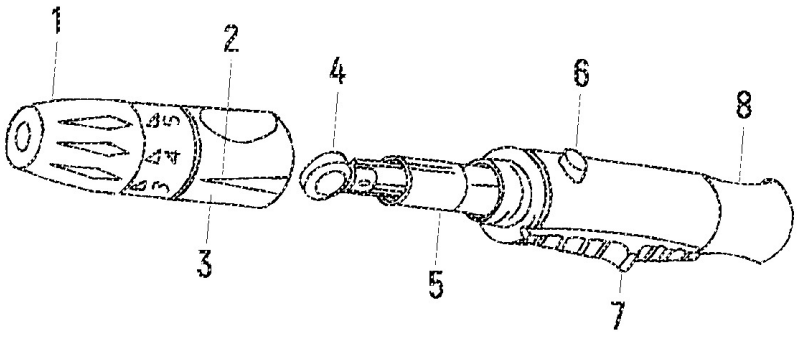
Важливо: Глюкометр Longevita FAMILY слід використовувати **тільки** з тестовими смужками Longevita FAMILY.

Важлива інформація про тестові смужки
- Система має робочий діапазон 5°C–45°C (41F–113F).
- Зберігайте упаковку тестових смужок у прохолодному сухому місці при температурі від 1°C–30°C (33,8 F –86 F).
- Використовуйте тестові смужки лише в межах робочого діапазону температур системи.
- Тримайте подалі від прямих сонячних променів або тепла.
- Зберігайте тестові смужки лише в оригінальному флаконі; ніколи не перекладайте їх в інший флакон або будь-який інший контейнер.
- Ніколи не зберігайте окремі тестові смужки поза флаконом.
- Витягнувши тестову смужку з флакону, негайно щільно закрийте кришку флакону.
- Чистими сухими руками ви можете доторкнутися до тестові смужки в будь-якому місці, виймаючи її з флакону або вставляючи в глюкометр.
- Не використовуйте тестові смужки після закінчення терміну придатності. Це може призвести до неточних результатів.
- Не згинайте, не ріжте та не змінюйте тестові смужки.

Важливо: флакон з тестовими смужками містить підсушуючу речовину у спеціальному пакетику, яка може бути шкідливою при вдиханні або ковтанні і може викликати подразнення шкіри або очей.

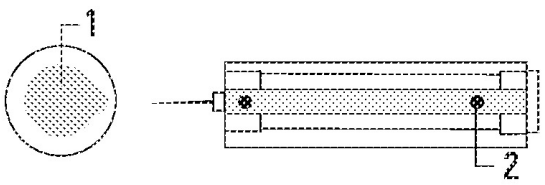
3. Ланцетний пристрій

1. Регулятор глибини проколу
2. Стрілка
3. Знімний ковпачок з тригером
4. Захисний ковпачок ланцету
5. Ланцетний утримувач
6. Кнопка для виконання проколу
7. Кнопка-важіль
8. Розсувний механізм для проколу



3. Ланцет

1. Захисний ковпачок
2. Ланцетний штифт

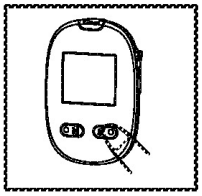


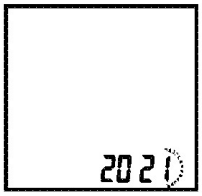
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Налаштування глюкометра

Встановлення дати та часу

При першому використанні глюкометра встановіть його параметри -дату та час. Коли пристрій вимкнено, утримуйте кнопку «S», щоб увійти в режим налаштування.

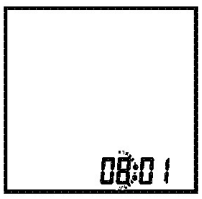




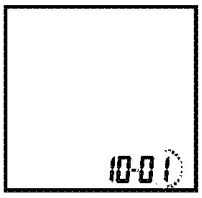
1) Встановіть рік:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один рік, доки не з'явиться правильний рік. Після встановлення року натисніть кнопку «S», число місяця блимає автоматично.

2) Встановіть місяць:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один місяць, доки не з'явиться правильний місяць.
Після встановлення місяця натисніть кнопку «S», цифра дати блимає автоматично.

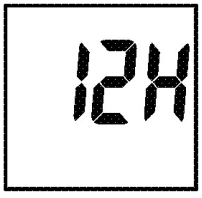
3) Встановіть дату:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один день, доки не з'явиться правильна дата.
Після встановлення дати натисніть кнопку «S», цифра годин блимає автоматично.



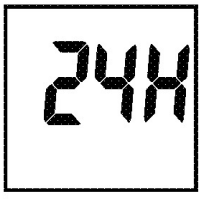
4) Встановіть годину:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на одну годину вперед, поки не з'явиться правильна година. Після встановлення години натисніть кнопку «S», цифра хвилин блимає автоматично.



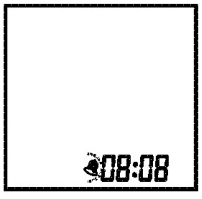
5) Встановіть хвилини:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на одну хвилину, доки не з'явиться правильна хвилина. Після встановлення хвилин натисніть кнопку «S», з'явиться цифра формату часу.



6) Встановіть формат часу:
глюкометр може відображати час у форматі AM/PM (12-годинний) або 24:00 (24-годинний). Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб вибрати формат. Коли на дисплеї з'явиться бажаний формат часу, натисніть кнопку «S», з'явиться цифра одиниці вимірювання.



7) Встановіть одиницю вимірювання:
глюкометр може відображати результати тесту в міліграмах на децилітр (мг/дл) або мілімолях на літр (ммоль/л). Натисніть і утримуйте кнопки «S» і «M» протягом 5 секунд, щоб вибрати бажаний формат. Маючи на дисплеї бажаний формат одиниці вимірювання, натисніть кнопку «S», щоб увійти в налаштування будильника.

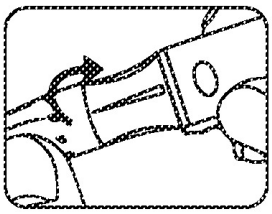


8) Встановіть будильник:
на глюкометрі можна встановити будильник, щоб нагадувати вам про час тестування. Натисніть кнопку «M», щоб перевірити функцію будильника. Якщо будильник увімкнено, натисніть кнопку «S», цифра часу блимає. Для встановлення часу дивіться кроки 3 і 4. Після налаштування натисніть кнопку «S», щоб вийти з режиму налаштування. Якщо функція будильника не потрібна, натисніть клавішу «S», щоб вийти з режиму налаштування.

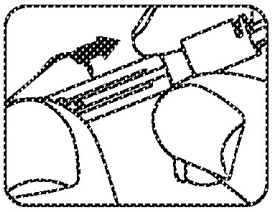
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Вимірювання рівня глюкози в крові

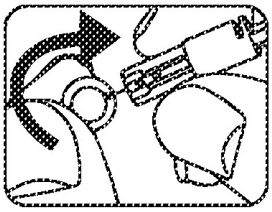
Підготовка ланцетного пристрою



1) Відкрутіть кришку ланцетного пристрою.



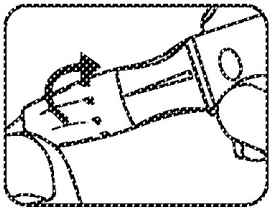
2) Щільно вставте новий ланцет у ланцетний утримувач.



3) Тримайте кришку голки ланцета та обережно відкрутіть її від основи ланцету.

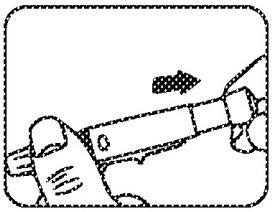


4) Надіньте ковпачок ланцетного пристрою для проколювання.
Уникайте торкання кнопки тригера.



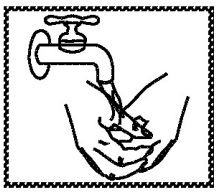
5) Відрегулюйте налаштування глибини. Ланцетний пристрій має 5 рівнів проникнення в шкіру. Установіть потрібне значення на регуляторі ланцетного пристрою для проколу.

Примітка. Щоб вибрати найкращу глибину дотримуйтесь наступних рекомендацій:
1-2 рівні для м'якої або тонкої шкіри,
3 рівень для середньої шкіри.
4-5 рівні для товстої або мозолистої шкіри.

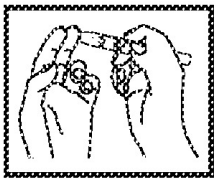


TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

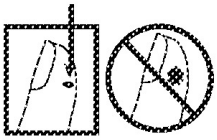
Забір крові



1) Вимийте руки та місце проколу тампоном зі спиртом або мильною водою. Промийте і ретельно висушіть.



2) Розташуйте кінець наконечника ланцетного пристрою до бічної частини пальця. Натисніть кнопку тригера, а потім підніміть ланцетний пристрій для проколювання від пальця після завершення проколу. Відкладіть пристрій для проколювання вбік і зачекайте кілька секунд, поки утвориться крапля крові. Для найкращого результату використовуйте другу каплю крові. Не проводьте вимірювання, якщо кров змащена або тече. Протріть область і обережно видавіть ще одну краплю крові. Приблизний розмір краплі крові – до 1,0 мкл. Акуратно стискайте палець до появи нової краплі крові.

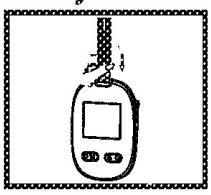


Примітка. Змінюйте сторони пальця для забору крові, оскільки це може зменшити біль при проколі.

Важливо:

- Використовуйте тільки тестові смужки Longevita FAMILY.
- Перед тестуванням переконайтеся, що глюкометр і тестові смужки мають приблизно однакову температуру.
- Тестування повинно проводитися в діапазоні робочих температур 5°C-45°C(41F-113F).
  Для найбільш точних результатів тестуйте при кімнатній температурі 20C~25C (68T-77T).
- Одразу після використання щільно закрийте ковпачок флакону, щоб уникнути забруднення та пошкодження.
- Зберігайте невикористані тестові смужки лише в оригінальному флаконі.
- Не відкривайте флакон із тестовими смужками, доки ви не будете готові вийняти тестову смужку та провести тест.
  Використовуйте тестові смужки відразу після того, як вийняли її з флакону.
- Не повертайте використану тестову смужку у флакон після проведення тесту.
- Не використовуйте повторно тестову смужку, на яку було нанесено кров або контрольний розчин.
  Тестові смужки призначені лише для одноразового використання.
- Напишіть дату першого відкриття на етикетці флакону, коли ви його вперше відкриваєте.
  Викиньте флакон через 6 місяців після першого відкриття.

Тестування



Якщо глюкометр вимкнено або він перебуває в режимі налаштування та пам'яті, вставте тестову смужку, щоб увійти в режим тестування.
Примітка: якщо ви не розпочнете тест протягом трьох хвилин, глюкометр вимкнеться. Щоб перезапустити глюкометр, вийміть невикористану тестову смужку та знову вставте її в глюкометр.
Важливо: глюкометр слід використовувати тільки з тестовими смужками Longevita FAMILY.



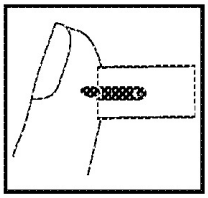
Екран перевірки системи: під час увімкнення на екрані на короткий час відобразиться весь вміст інформації дисплею, щоб підтвердити, що дисплей працює належним чином.
Примітка: якщо на екрані дисплею з'являється «», це означає, що робоча температура пристрою виходить за межі діапазону. Залиште систему при кімнатній температурі на півгодини. Потім перевірте ще раз.

Якщо на екрані дисплею з'являється «» це означає, що батарея майже розряджена. Замініть акумулятор негайно.
Символ краплі крові блимає на екрані дисплею. Тепер ваш глюкометр готовий для взяття зразка крові.

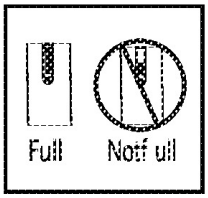
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Застосування зразка крові

Обережно доторкніться каналом тестової смужки до краю краплі крові.



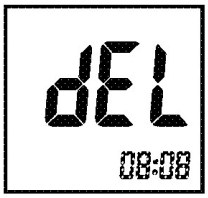
Примітка:
- Протріть першу краплю крові. Не розмазуйте і не зішкрібайте краплю крові тестовою смужкою.
- Не рухайте тест смужку в глюкометрі під час тесту.



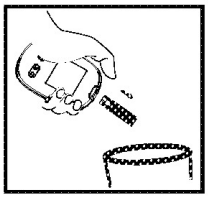
Зачекайте, поки вікно підтвердження наявності зразку крові повністю заповниться.
Крапля крові буде втягнута у вузький канал тестової смужки, і вікно підтвердження має заповнитися повністю. Коли вікно підтвердження заповнено, це означає, що ви нанесли достатньо крові. Тепер ви можете відсунути тест смужку від краплі крові та почекати, поки глюкометр почне зворотній відлік від 5 до 1 з 1 звуковим сигналом, що вказує на закінчення тесту.



Прочитайте результат на глюкометрі
Після завершення вимірювання глюкометр відобразить рівень глюкози в крові разом із одиницею вимірювання, датою та часом тесту. Результати визначення рівня глюкози в крові автоматично зберігаються в пам'яті глюкометра.



Очистити пам'ять
Якщо ви не хочете зберігати результат тесту, натисніть кнопки «S» і «M» одночасно, щоб видалити його. Після очищення пам'яті глюкометр покаже «dEL», а потім автоматично вимкнеться.



Вимкніть глюкометр
Обережно натисніть кнопку виймання, щоб автоматично видалити тестову смужку з глюкометра, або вийміть тестову смужку вручну, глюкометр автоматично вимкнеться. Будь ласка, поводьтеся з використаною тестовою смужкою обережно.

Інтерпретація несподіваних результатів тесту

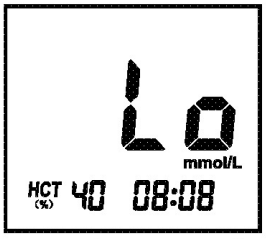
Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 0,5 до 33,3 ммоль/л (9 до 600 мг/дл). Очікуваний рівень глюкози в крові [1,2, 3]:

Час	Нормальний діапазон глюкози в крові
Перед сніданком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обідом або вечерею	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
через 1 годину після їжі	8,9 ммоль/л (≤160 мг/дл)
через 2 години після їжі	6,7 ммоль/л (≤120 мг/дл)
Між 2 ранку та 4 ранку	3,9 ммоль/л (≥70 мг/дл)

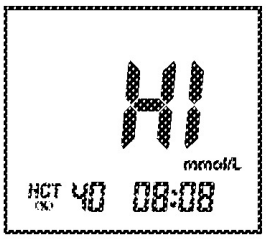
Джерело: 1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576; 2. Медичний словник Стедманса, 27-е видання, 2000: 2802;
3. Am eri can Diabetes Association: Standard of Medical Care in Diabetes 2019, Vol.39.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Зверніться до наведених нижче застережень, коли результати тесту нижчі або вищі, ніж ви очікуєте.



Результати низького рівня глюкози
Якщо результат вашого тесту нижчий за 0,5 ммоль/л (9 мг/дл), на екрані лічильника з'явиться «Lo». Цей показник вказує на важку гіпоглікемію (низький рівень глюкози в крові).
- Симптоми при показнику «Lo»: слабкість, пітливість, нервозність, головний біль або сплутаність Свідомості. Обов'язково дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіпоглікемії.
- Показник «Lo» без симптомів: якщо ви отримали значення «Lo», але у вас немає симптомів низького рівня глюкози в крові, повторіть тест за допомогою нової тест-смужки. Якщо ви все ще отримуєте значення «Lo», дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіпоглікемії.



Результати високого рівня глюкози
Якщо ваш тест вище 33,3 ммоль/л (600 мг/дл), на екрані з'явиться «Hi». Це свідчить про сильну гіперглікемію (підвищений рівень глюкози в крові).
- Симптоми при показнику «Hi»: втома, спрага, надмірне сечовипускання або нечіткість зору. Обов'язково дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіперглікемії.
- Якщо ви отримуєте показник «Hi», але не маєте симптомів високого рівня глюкози в крові, повторіть тест за допомогою нової тест смужки. Якщо ви все ще отримуєте показник «Hi», дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіперглікемії.

Незвичайний гематокрит
- Занадто високий (понад 70%) гематокрит може призвести до неточних результатів. Зверніться до лікаря, щоб визначити коефіцієнт гематокрит.

Порівняння результатів вимірювання з лабораторними

Незвичайний гематокрит
Періодично порівнюйте результати вимірювання з лабораторними. Результати вимірювача Longevita FAMILY є плазмовим еквівалентом. Цей метод допоможе вам і вашому медичному працівнику порівняти результати глюкометра з результатами лабораторних досліджень. Результати випробувань глюкометра Longevita FAMILY і результати лабораторних випробувань виражаються в одиницях плазмового еквіваленту. Однак результати глюкометра можуть відрізнятися від лабораторних через нормальні зміни. На результати глюкометра можуть впливати фактори та умови, які не впливають на лабораторні результати таким же чином.
- Якщо ваш рівень глюкози в крові нижче 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL), ваші результати, як правило, повинні бути в межах ±0,83 ммоль/л (mmol/L) (±15 мг/дл) (mg/dL) від лабораторних результатів.
- Якщо рівень глюкози у вашій крові дорівнює або перевищує 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL), ваші результати, як правило, повинні бути в межах ±15 % лабораторного результату.

Щоб максимізувати ваші шанси на точне порівняння між результатами вимірювального приладу та лабораторними результатами, дотримуйтесь кількох основних рекомендацій:
Перед походом в лабораторію
- Виконайте тест контрольного розчину, щоб переконатися, що глюкометр працює належним чином.
- Не їжте принаймні вісім годин до аналізу рівня глюкози в крові.

Перебуваючи в лабораторії
- Виконайте перевірку глюкометра протягом 15 хвилин після лабораторного тесту.
- Використовуйте свіжу капілярну кров, отриману з кінчика пальця, венозну кров, кров новонароджених.
- Дотримуйтесь усіх інструкцій, наведених у цьому буклеті, щоб провести аналіз глюкози в крові за допомогою глюкометра.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

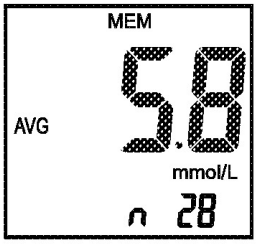
Зберігання результатів контрольних тестів глюкози в крові

Глюкометр автоматично зберігає до 360 результатів аналізу глюкози в крові з часом і датою тесту та будь-якими тестовими маркерами. Результати можна переглянути в будь-який час. Результати тесту зберігаються від новітнього до найстарішого, тому правильно встановіть час і дату в глюкометрі. Встановлення правильного часу та дати допомагає забезпечити належну інтерпретацію збережених результатів глюкози в крові.

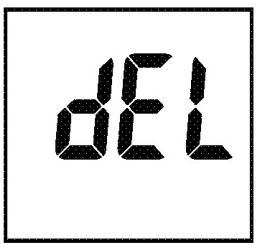


Увійдіть в режим пам'яті
Почніть з вимкненого глюкометра (тестова смужка не вставлена). Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб увійти в режим пам'яті.
Перегляньте попередню пам'ять по порядку
Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб прокрутити вперед до всіх результатів. Першим відобразиться останній результат.

Примітка:
Якщо результат тесту не збережено, глюкометр відображатиме « - - - » протягом кількох секунд, а потім автоматично вимкнеться.



Перегляньте середнє значення за 7, 14, 28 днів
Натисніть і відпустіть кнопку «S», щоб увійти в дисплей середнього значення. Перший екран пам'яті, який ви бачите, це ваш середньому за 7 днів. Це середнє значення включає всі показання за останні 7 днів. (n = вказує на кількість результатів, включених у середнє значення).



Видалити всю пам'ять
Утримуйте кнопку «S» приблизно 3 секунди. Після очищення пам'яті глюкометр покаже «dEL», а потім автоматично вимкнеться.

Вихід
У режимі пам'яті натисніть і утримуйте кнопку «M» протягом кількох секунд, поки глюкометр не вимкнеться.

Випробування контрольного розчину

Коли проводити контрольний тест
Контрольний розчин містить певну кількість глюкози і використовується для перевірки правильності роботи глюкометра та тестових смужок.

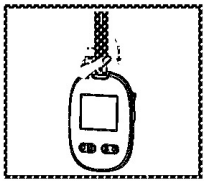
Виконайте тест на контрольний розчин:
- Щоразу, коли ви відкриваєте новий флакон із тестовими мужками.
- Коли ви хочете перевірити, чи правильно ви тестуєте.
- Якщо ви підозрюєте, що глюкометр і тестові смужки не працюють належним чином.
- Якщо у вас були неодноразові несподівані результати рівня глюкози в крові.
- У разі падіння або пошкодження глюкометру.
- Якщо ви залишили контейнер із тестовими смужками відкритим або вважаєте, що тестові смужки пошкоджені.
- Якщо тестові смужки зберігалися при екстремальних температурах та/або вологості.
- Результат вашого тесту не відповідає вашим відчуттям.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Примітка:
- Використовуйте лише контрольний розчин Longevita FAMILY.
- Після використання щільно закрийте флакон з контрольним розчином.
- Напишіть дату відкриття флакону з контрольним розчином на етикетці пляшки. Контрольний розчин необхідно утилізувати через 3 місяці після дати першого відкриття або звертайте увагу на термін придатності на етикетці флакону, залежно від того, що настане раніше.
- Не використовуйте контрольний розчин, термін придатності якого закінчився.
- Умови зберігання контрольного розчину див. на етикетці контрольного розчину.
- Контрольний розчин може забруднити тканину. Видаліть плями, промивши їх водою з милом.

УВАГА: Не ковтайте контрольний розчин. Він не призначений для споживання людиною. Не наносити контрольний розчин на шкіру або очі оскільки це може викликати подразнення.

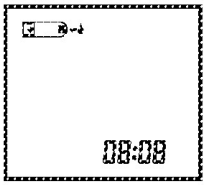
Виконання контрольного тесту



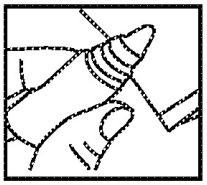
- Вставте тестову смужку, щоб увімкнути глюкометр



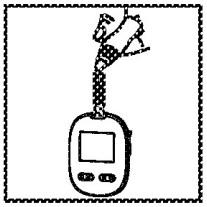
- Екран перевірки системи: кожен раз, коли глюкометр вмикається, цей екран ненадовго з'являється, щоб ви могли переконатися, що дисплей працює належним чином.



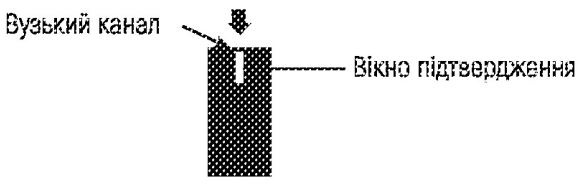
- Символ краплі крові блимає на екрані дисплею. Тепер ваш глюкометр готовий для взяття зразка крові.



- Струсіть флакон з контрольним розчином перед кожним випробуванням. Зніміть кришку і стисніть флакон, щоб вичавити першу краплю. Потім протріть наконечник чистою серветкою або ганчіркою. Тримайте флакон догори дном і обережно вичавіть підвісну краплю.



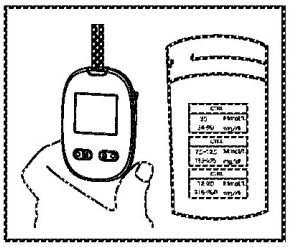
- Торкніться і утримуйте висячу краплю контрольного розчину там, де вузький канал зустрічається з ВЕРХНІМ боковим КРАЙОМ тестової смужки. Переконайтеся, що вікно підтвердження заповнено повністю. Контрольний розчин не слід наносити на плоску поверхню тестової смужки.
- Зчитайте результат на дисплеї глюкометра: коли вікно підтвердження заповниться, глюкометр почне зворотний відлік від 5 до 1. Після завершення вимірювання глюкометр відобразить рівень глюкози в крові разом із одиницею вимірювання, датою та часом тесту.
- Результати автоматично зберігаються в пам'яті глюкометра.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Інтерпретація результатів контрольного тесту за межами діапазону

Порівняйте результат, відображений на глюкометрі, з діапазоном контрольного розчину, надрукованим на флаконі з тестовими смужками.



Результати за межами діапазону можуть бути викликані:
- невиконання інструкцій, наведених у кроках 1-6;
- прострочений або забруднений контрольний розчин;
- прострочена або пошкоджена тестова смужка;
- використання тестові смужки або контрольного розчину, термін утилізації якого пройшов;
- проблема з глюкометром.

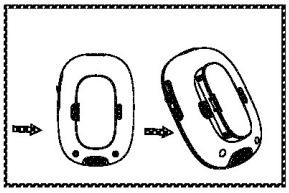
УВАГА: діапазон контрольних розчинів, надрукований на флаконі з тестовими смужками стосується лише контрольного розчину Longevita FAMILY. Це не рекомендований діапазон для рівня глюкози в крові. Якщо ви продовжуєте отримувати результати тесту контрольного розчину, які виходять за межі діапазону, надрукованого на флаконі з тестовою смужкою, не використовуйте глюкометр, тестові смужки або контрольний розчин. Зв'яжіться з продавцем.

Технічне обслуговування

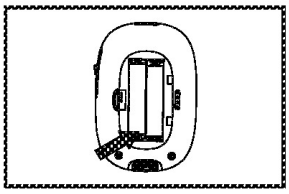
Заміна акумулятора

Ваш глюкометр постачається з двома лужними батарейками типу AAA. Батарея забезпечує достатньо енергії, щоб глюкометр міг виконати близько 1000 тестів. Якщо акумулятор розрядився, на екрані дисплею з'являється символ батареї, доки ви не замініте акумулятор.

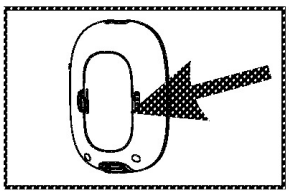
Важливо: коли з'являється цей символ, слід негайно замінити батарею.



Вимкнувши глюкометр, відкрийте кришку акумулятора.



Вийміть старі батареї та вставте нові.



Поверніть кришку акумулятора на місце, доки вона не зафіксується.
Перевірте налаштування глюкометра.

Заміна батареї не впливає на збережені результати. Однак вам може знадобитися перенаалаштувати параметри глюкометру. Див. розділ Налаштування глюкометру.

Будь ласка, утилізуйте відпрацьовані батарейки відповідно до місцевих вимог

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Технічне обслуговування глюкометра

Уникайте потрапляння бруду, пилу, крові, контрольного розчину, води чи будь-якої іншої рідини в порт тестової смужки глюкометра.

Важливо: Ніколи не занурюйте пристрій у воду чи будь-яку іншу рідину. Це може призвести до неточних показань або несправності глюкометру.

Зберігання вашої системи для вимірювання глюкози у крові

Зберігайте глюкометр, тестові смужки, контрольний розчин та інші предмети в футлярі після кожного використання. Зберігайте кожен предмет у прохолодному сухому місці.

Тестові смужки та контрольний розчин слід зберігати при температурі від 1 °C до 30 °C (33,8 F-86 F).

Глюкометр та інші предмети слід зберігати при температурі -20°C~55°C (-41 F -131 F).

Не охолоджувати. Зберігайте всі предмети подалі від прямих сонячних променів і тепла. Щільно закрийте кришку флакону з тестовими смужками та/або контрольного розчину відразу після використання, щоб уникнути забруднення або пошкодження. Зберігайте тестові смужки тільки в оригінальному флаконі.

Перевірка терміну придатності або пошкодження тест-смужок і контрольного розчину

Терміни придатності тестових смужок і контрольних розчинів надруковані на етикетках флаконів. Коли ви вперше відкриваєте новий флакон із тестовими смужками або контрольним розчином, запишіть дату утилізації на етикетці. Зверніться до цієї інформації на флаконі тестових смужок або на флаконі з контрольним розчином для отримання інструкцій щодо визначення дати утилізації.

Очищення та дезінфекція

Очищення та дезінфекція різні, слід виконувати обидва. Очищення є частиною звичайного догляду та обслуговування, яке слід виконувати перед дезінфекцією, але очищення не вбиває мікроби. Дезінфекція є важливим способом зменшити ризик захворювання. Незважаючи на те, що ви єдина людина, яка використовує його,

Рекомендуємо періодично дезінфікувати. Коли ви допомагаєте іншим проводити аналіз глюкози в крові за допомогою глюкометра, будь ласка, продезінфікуйте його або одягайте рукавички, щоб захистити себе.

Очищення глюкометра та ланцетного пристрою

Щоб очистити глюкометр і ланцетний пристрій, протріть зовнішню частину м'якою тканиною, змоченою водою з м'яким миючим засобом. Не використовуйте спирт або інший розчинник. Слідкуйте, щоб не потрапила рідина, бруд, пил, кров або контрольний розчин всередину глюкометра через порт для тестових смужок. Ніколи не розпилюйте очисний розчин на глюкометр і не занурюйте його в рідину. Не занурюйте ланцетний пристрій в рідину.

Дезінфекція глюкометра та ланцетного пристрою

Глюкометр і ланцетний пристрій слід періодично дезінфікувати. Перед дезінфекцією очистіть глюкометр і ланцетний пристрій. Для дезінфекції приготуйте розчин з 1 частини побутового хлорного відбілювача («Білізна») і 9 частин води. Тримайте глюкометр портом для тестової смужки вниз. Використовуйте м'яку тканину, змочену цим розчином, щоб протерти зовнішню частину глюкометра та ланцетний пристрою. Обов'язково спочатку віджати зайву рідину з тканини. Після протирання накрийте поверхню глюкометру та ланцетного пристрою, які ви дезінфікуєте, м'якою тканиною, змоченою приготованим розчином побутового хлорного відбілювача, на 1 хвилину. Потім протріть чистою м'якою тканиною і почекайте, поки глюкометр та ланцетний пристій висохуть.

Ретельно вимийте руки з милом після роботи з глюкометром і ланцетним пристроєм.

Література:

1. Використання пальчикових пристроїв більш ніж одній людині створює ризик для передачі збудників, що передаються через кров: початкове повідомлення, (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm.
2. Клінічне нагадування CDC: «Використання пальчикових пристроїв більш ніж одній людині створює ризик для передачі збудників, що передаються через кров, (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.
3. Консультативний комітет з практики контролю за інфекцією в охороні здоров'я (HICPAC),
Вільям А. Рутала, доктор філософії, доктор медичних наук, і Девід Дж. Вебер, доктор медичних наук, М.P.H. Центри для Контроль і профілактика захворювань, 2008. «Керівництво з дезінфекції та Стерилізація в медичних установах, Атланта».

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Усунення несправностей

Таб. 1

Повідомлення	Можлива причина	Що робити
E-1	Можливо, перевірка системи не виконана	Вийміть акумулятор і вставте його знову через 30 секунд. Якщо ще все одно не працює, зверніться до продавця.
E-2	Тестова смужка може бути використана або пошкоджена	Переконайтеся, що модель смужки правильна, і перевірте її за допомогою нової смужки.
E-3	Зразок нанесли до того, як глюкометр був готовий до роботи	Повторіть з новою смужкою. Нанесення крові після того, як на екрані блимає символ готовності крапля
E-4	Тестова смужка рухалася під час тестування або була нестабільна	Повторіть тест за допомогою нової смужки. Переконайтеся, що метод нанесення зразка правильний, а тестову смужку не можна рухати під час тестування.
E-5	Виникла проблема з перевіркою тестової смужки	Переконайтеся, що модель смужки правильна
	Низький заряд акумулятора	Незабаром замініть батарею
	Глюкометр знаходиться за межою робочого діапазону температур	Помістіть глюкометр у відповідне робоче середовище на 30 хвилин перед повторним тестуванням.

Таб. 2

Глюкометр не переходить у тестовий режим після введення тестової смужки	
Можлива причина	**Що робити**
Низький заряд акумулятора	Замініть акумулятор
Батарея встановлена неправильно або в лічильнику немає батареї	Перевірте, чи правильно встановлено акумулятор
Тестова смужка вставлена догори вниз або не повністю вставлена в глюкометр	Перевірте, чи тестова смужка вставлена правильно
Несправний глюкометр або тестова смужки	Зв'яжіться з продавцем
Кров або сторонні предмети потрапили в порт глюкометра для тест смужки	Зв'яжіться з продавцем
Тест не починається після нанесення зразка крові	
Ймовірна причина	**Що робити**
Дефектна тестова смужка	Повторіть тест із новою смужкою.
Зразок крові застосовано після закінчення дії глюкометра, та він вимкнувся	Вийміть тестову смужку та повторіть тест, використовуючи нову тестову смужку. Зачекайте, поки на екрані дисплею не з'явиться символ крові та тест смужки, перш ніж наносити зразок крові
Несправний глюкометр або тестові смужки	Зв'яжіться з продавцем

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Технічна інформація

Технічні характеристики

Опис продукту	Система для вимірювання глюкози крові Longevita FAMILY
Метод аналізу	Біосенсор ферменту глюкозо-дегідрогенази (пряма взаємодія з глюкозою у крові)
Діапазон вимірювань	0,5-33,3 ммоль/л (mmol/L) (9~600 мг/дл)(mg/dL)
Зразок	Свіжа капілярна цільна кров, венозна кров, кров вагітних, новонароджених та перинатальна кров
Розмір краплі крові для тестового вимірювання	Приблизно 0,6 мкл (mkL)
Час відповіді	5 секунд (sec)
Калібрування	Значення плазмового еквіваленту глюкози
Акумуляторна батарея	2х ААА лужних батарейок
Термін служби батареї	Приблизно 1000 тестів
Одиниця виміру	ммоль/л (mmol/L) або мг/дл (mg/dL); перемикається
Пам'ять	360 результатів виміру глюкози в крові з датою та часом
Розмір	90*61*23,6 мм (mm) (Д*Ш*В)

Специфікація

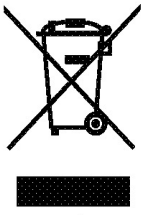
Розмір РК-дисплея	35,4*30,9 мм (mm) (ш/в)
Вага	Приблизно 51,6 г (g)
Робоче середовище	5°C~45°C (41°F~113°F)
	10-90% RH (без конденсації)
Середовище зберігання глюкометру	-20°C~55°C (-41F-131F)
	10 ~ 95% RH (без конденсації)
Середовище зберігання стрічки	rC~30°C (33.8°F~86°F)
Висота	До 10 000 футів (3 048 метрів (m)) над рівнем моря
Гематокрит	0%~70%
Термін придатності	Три роки

Електромагнітна сумісність

Цей глюкометр відповідає вимогам електромагнітної стійкості за стандартом EN ISO15197:2015. Основою для випробування стійкості до електростатичних розрядів був базовий стандарт EN 61326:2013. Він відповідає вимогам щодо електромагнітного випромінювання відповідно до стандарту EN 61326. Тому його електромагнітне випромінювання є низьким. Перешкоди від глюкометра до іншого обладнання з електричним приводом не очікується.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Утилізація глюкометра, тестових смужок, ланцетів і батарейок



УВАГА!

- Ланцетні пристрої також можна вважати гострими предметами. Для утилізації гострих предметів зверніться до місцевих правил.
- Зверніться до будь-яких законів чи постанов, що стосуються утилізації гострих предметів та/або забруднених виробів.
- Зв'яжіться з місцевим відділом охорони здоров'я чи іншими відповідними органами щодо правильного поводження та утилізації використаних глюкометрів, використаних тестових смужок, використаних ланцетів та використаних акумуляторів.
- При утилізації використаних матеріалів для тестування зверніть увагу на наступні моменти:

1) Подумайте про переробку глюкометрів і батарейок у відповідному закладі. Майте на увазі, що глюкометр є потенційно небезпечним брухтом електроніки (електронним брухтом), і його слід утилізувати відповідно.
2) Батареї також потенційно небезпечні, тому їх слід утилізувати відповідно.

- Продезінфікуйте лічильник перед переробкою або утилізацією.

Література:
29 CFR 1910.1030 - Патогени, що передаються через кров. Директива 2002/96/EC - Директива щодо відходів електричного та електронного обладнання (WEEE)

Гарантія та сервіс

Обмінна гарантія – див.в гарантійному талоні, що в комплектації.

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

Відстежуваність та точність результатів вимірювання глюкози в крові

Відстежуваність контрольного розчину посилається на біохімічний аналізатор YSI2500. Біохімічний аналізатор YSI2500 є еталонним методом, який використовується для оцінки точності, з якою результати глюкози у крові отримують за допомогою системи. Значення глюкози простежується за стандартом Національного інституту стандартів і технологій (NIST) Standard Reference Material (SRM) 917c (D-Glucose). Концентрація: 200 мг/дл (mg/dL).

Ефективність системи була оцінена як в лабораторних, так і в клінічних випробуваннях.

- Діапазон: діапазон відображення глюкометра становить від 0,5 ммоль/л (mmol/L) до 33,3 ммоль/л (mmol/L) (9 мг/дл (mg/dL) до 600 мг/дл (mg/dL)). Повідомлення «HI» та «Lo» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Точність: точність системи оцінювалася шляхом порівняння результатів рівня глюкози в крові, отриманих за допомогою лабораторного приладу YSI Glucose Analyzer.

Таб. 3. Результати точності системи для концентрації глюкози <5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL)

В межах ±0,28 ммоль/л (mmol/L) (5 мг/дл) (mg/dL)	В межах ±0,56 ммоль/л(mmol/L) (10 мг/дл) (mg/dL)	В межах ± 0,83 ммоль/л (mmol/L) (15 мг/дл) (mg/dL)
118/150(78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Коли рівень глюкози в крові нижче 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), 100% результатів вимірювання глюкози повинні знаходитися в межах ±0,83 ммоль/л (±15 мг/дл) від лабораторного результату.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Таб. 4. Результати точності системи для концентрації глюкози ≥ 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL)

В межах ±5 %	В межах ±10 %	В межах ±15 %	В межах ±20 %
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450 (99.1%)	450/450 (100%)

Коли рівень глюкози в крові дорівнює або вище 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) (mg/dL), 99,1% результатів вимірювання глюкози повинні знаходитися в межах ±15% від лабораторного результату.

Таб. 5. Результати точності системи вимірювання глюкози у крові

від 0,5 ммоль/л(mmol/L) (9 мг/дл) (mg/dL) до 33,3 ммоль/л (mmol/L) (600 мг/дл) (mg/dL)
в межах ±0,83 ммоль/л(mmol/L) або ±15% (В межах ±15 мг/дл(mg/dL) або ±15%)

596/600 (99,3%)
Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає мінімально прийнятним критеріям ефективності, визначеним у EN ISO 15197 : 2015.

Точність:

Середня точність	Контрольний розчин від 2,20 ммоль/л (mmol/L) CV=3,69% Контрольний розчин від 4,89 ммоль/л (mmol/L) CV=2,82% Контрольний розчин від 7,19 ммоль/л (mmol/L) CV=1,97% Контрольний розчин від 10,99 ммоль/л (mmol/L) CV=1,77% Контрольний розчин від середнього до 18,09 (mmol/L) ммоль/л CV=1,36%
Повторюваність	Кров av 2,55 ммоль/л (mmol/L) CV=4,3% Кров av 4,79 ммоль/л (mmol/L) CV=4,2% Кров av 7,34 ммоль/л (mmol/L) CV=2,3% Кров av 11,42 ммоль/л (mmol/L) CV=2,6% CV крові 20.5 mmol CV=1,6%

Для самоконтролю

Виробник: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China (Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, N365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, , 311100, Китай)

EC REP **Представник ЄС** Shanghai International Holding Corp.GmbH (Європа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Німеччина

CE 0197 Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики in vitro, «0197» є ідентифікаційним номером перевіряючого органу.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) /імпортер:
ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН» 04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 225 20 21
Телефон гарячої лінії:0800609906

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сімї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

https://longevita.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Для нотаток

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

UA.TR.001

longevita

longevita.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що – Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрес-тести (згідно додатку № 1)
(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструмент Ко, ЛТД, Зона С, буд.2, № 365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай

(найменування та місцезнадження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту що медичних виробів)

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року. Система для визначення рівня глюкози в крові, та тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Відноситься до переліку B, додаток 2 (List B in Annex 2)
Процедура оцінки відповідності : Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код у реєстрі: Державне підприємство «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» Україна, 03143 , м. Київ вул. Метрологічна, 4 e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, тел.(044) 522-14-99 . UA.TR.001

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника - Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China

Уповноважений представник – ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай від 01.05.2022

Директор С.С.Катана
(підпис)

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК № 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ
про відповідність
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO . Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - №10 шт.,25 шт.,50 шт. ;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - №10 шт.,25 шт., 50 шт. ;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon №10 шт.,25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;
Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт., ;
Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva -1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт..;
Тест -смужка для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova –1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) № 1 шт., 5 шт., 7 шт., 25 шт;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна)№ 1 шт., 2 шт., 5 шт., 25шт., 50 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1 шт., 5 шт., 25 шт., 50 шт ;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1 шт., 5 шт.,2 5 шт., 50 шт., 100 шт;
Експрес-Тест COVID-19 lgG/IgM Professional № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.;
Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 100 шт.;

Директор
(підпис)

С.С.Катана

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE"UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 4 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	**Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрее-тести (згідно додатку)**
Торгова марка Trademark	**Longevita**
Модель/Тип Model/Type Ref.	**Згідно з додатком**
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. ltd., Китай від 01.05.2022.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 499УкрТЕСТ5-22 від 06.05.2022, протоколу аналізу УкрТЕСТ №499УкрТЕСТ5-22 від 05.05.2022 (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021). Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **06.05.2022**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO. Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня гемоглобіну в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест-смужка для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) - 1шт.,2шт.,5шт.,7шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна) - 1шт.,2шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional -1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen - 1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,100шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **06.05.2022**

Даний сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Виготовлено на замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові
Longevita FAMILY

10 шт./флакон, 25 шт./флакон, 50 шт./флакон

UA TR 001

Застереження:

- **Для використання з глюкометром Longevita FAMILY**
- Прочитайте інструкцію з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY перед використанням.
- Користувач не повинен приймати будь-які медичні рішення без попередньої консультації зі своїм лікарем.
- Пацієнт повинен адаптувати лікування, лише якщо він пройшов відповідну підготовку для цього.

Модель

Longevita FAMILY

Опис продукту

Longevita FAMILY Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові

Рекомендоване використання

Тестові смужки Longevita FAMILY використовуються з глюкометром Longevita FAMILY для кількісного вимірювання глюкози зі свіжою цільною капілярною або венозною кров'ю дорослих (у тому числі вагітних), кров'ю дітей з народження (новонароджені та немовля), а також неонатальною кров'ю. Система призначена для діагностики in vitro в домашніх умовах та медичними працівниками в клінічних умовах як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю цукрового діабету. Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету.

Принцип тесту

Тестова смужка Longevita FAMILY — це пластикова смужка, що містить хімікати та електроди. Смужка вимірює рівень глюкози за допомогою амперометричної технології з використанням реакції ферменту глюкозо-дегідрогенази з глюкозою у крові. Коли цільну кров або контрольний розчин вводять на кінчик тест смужки, глюкоза в зразку вступає в реакцію з ферментом глюкозо-дегідрогеназою і виробляє електричний струм. Глюкометр вимірює електричний струм і розраховує кількість глюкози. Результат глюкози відображається як обчислене значення.

Хімічний склад

Глюкозо-дегідрогеназа ≥ 1,6 МО; Феріціанід калію ≥ 0,2 мг; Стабілізатор ≥ 0,1 мг ; інші елементи 68%.
Кожна упаковка містить осушувач.

Зберігання та поводження

- Зберігайте тестові смужки та контрольний розчин у сухому місці при температурі від 1℃～30℃ (33,8℉～86℉).
- Використовуйте тестові смужки при температурі від 5℃～45℃ (41℉～113℉), вологості від 10% до 90%.
- Не зберігайте тестові смужки в умовах високої температури та вологи. Уникайте впливу сонячних променів на тест смужки.
- Не заморожуйте та не охолоджуйте.
- Тестові смужки необхідно зберігати в оригінальному флаконі з щільно закритою кришкою.
- Тест смужка дійсна до 24 місяців після виготовлення або 6 місяців після дати відкриття; напишіть на упаковці дату першого відкриття.
- Контрольний розчин дійсний протягом 24 місяців після виготовлення або 3 місяців після дати відкриття; напишіть на упаковці дату першого відкриття.
- Негайно закрийте флакон після видалення смужки.
- Використовуйте тест-смужку відразу після того, як її вийняли з упаковки.

Вимоги до зразка крові

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- Використовуйте свіжу капілярну цільну або венозну кров;
- Увага! Застосування антикоагулянта в зразку крові може вплинути на результати аналізів.
- Допустимі зразки капілярної, венозної крові, що містять ці антикоагулянти: ЕДТА, гепарин натрію. Інші антикоагулянти не рекомендуються.
- Збір та підготовка зразків венозної крові (у вагітних та новонароджених) повинні здійснюватися медичними працівниками (забір крові з вени).
- Щоб мінімізувати ефект гліколізу, тести на рівень глюкози у венозній крові необхідно виконувати протягом 20 хвилин після забору зразків крові. Якщо зібрані зразки крові неможливо перевірити негайно, центрифугуйте та зберігайте їх у холодильнику.
- Увага! Тест смужка була перевірена кров'ю новонароджених. З огляду на належну клінічну практику, рекомендується бути обережними при інтерпретації значень глюкози в крові новонароджених нижче 2,8 ммоль/л (50 мг/дл).
- Залишки води або алкоголю на місці проколу крові спричиняють неточні результати.

Запобіжні заходи

- Тестові смужки призначені для in vitro (зовнішнього) тестування капілярної, венозної та неонатальної крові.
- Використовуйте Систему для вимірювання глюкози в крові при кімнатній температурі.
- Тестові смужки призначені лише для одноразового використання. Не використовуйте розірвані, зігнуті або будь-яким чином пошкоджені тестові смужки.
- Ланцетний пристрій можна використовувати виключно для однієї особи; ланцет призначений лише для одноразового використання.
- Не використовуйте тест-смужки з закінченим терміном придатності, оскільки це може спричинити неправильні результати тесту.
- Ніколи не використовуйте розчин йоду для дезінфекції місця проколу.
- Тримайте місце проколу сухим.
- Для кращого вимірювання рекомендується друга крапля зразка крові.
- Якщо тест смужка холодна, не використовуйте її, поки вона не нагріється до кімнатної температури.
- Щоб виключити будь-яку ймовірність зараження, утилізуйте використані тест смужки, пристрій для проколювання та ланцети, згідно місцевих правил охорони навколишнього середовища.

Попередження:

- Не ковтайте тест смужки. Вони не для споживання людиною.
- Тест смужки мають гострий край, що може спричинити невелику подряпину.
- Тримайте тест смужки подалі від дітей.

Як перевірити рівень глюкози в крові

Перед тестуванням уважно прочитайте інструкцію з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY .

Підготуйте компоненти системи: електронний вимірювач (Глюкометр) Longevita FAMILY, тестові смужки Longevita FAMILY, ланцетний пристрій, ланцет.

Проведіть вимірювання по зразку крові.

1. Забір крові.

Для глюкометра Longevita FAMILY потрібен невеликий зразок крові з кінчика пальця, до 1,0 мкл, щоб перевірити рівень глюкози в крові. Перед забором крові вимийте руки з милом, ретельно ополосніть та висушіть. Обробіть місце проколу тампоном із спиртом. Просушіть.

- Поверніть кришку ланцетного пристрою проти годинникової стрілки, щоб зняти її. Вставте новий стерилізований ланцет у тримач ланцетного пристрою та міцно натисніть його вниз до упору.
- Відкрутіть захисний диск, поки він не відокремиться від ланцета.
- Надягніть кришку ланцетного пристрою, та зфіксуйте, повертаючі кришку по годинникової стрілки (уникайте контакту з ланцетним штифтом).
- Відрегулюйте глибину проколу, повертаючи ручку регулювання глибини. Індикатор глибини показує поточний вибір глибини. Є 5 пропонованих глибин. Чим більше число, тим глибше проникнення.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- Після цього відтягніть регулятор пружини виштовхування ланцету назад до характерного клацання. Ланцетний пристрій готовий до використання.
- Міцно прикладіть ланцетний пристрій для проколу збоку кінчика пальця. Натисніть кнопку звільнення пружини . Злегка стисніть палець – це допоможе вам отримати краплю крові.

Примітка. Змінюйте сторони пальця для забору крові, оскільки це може зменшити біль при проколі.

- Після вимірювання, відкрийте кришку ланцетного пристрою, поверніть на місце захисний диск ланцету. Витягніть та утилізуйте його правильно.

2. Перевірка рівня глюкози в крові

- Вставте тест смужку кінцем контактної планки вперед та лицьовою стороною вгору в порт для смужки. Натискайте її до упору. Екран глюкометру автоматично ввімкнеться і незабаром відобразить символи . Переконайтеся, що всі символи повністю відображаються.
- Після самоперевірки глюкометра у верхньому правому куті екрана з'явиться символ тест смужки. Символ нагадування про забір крові блимає, щоб нагадувати про необхідність нанесення крові на тест смужку.
- Доторкніться краплей крові до верхнього краю на кінці тест-смужки. Утримуйте, поки вікно підтвердження на тест смужці не заповниться. Глюкометр починає тестування із зворотним відліком на дисплеї.
- Після закінчення зворотного відліку на екрані відобразиться результат тесту.
- Вийміть використану тест смужку. Глюкометр збереже результат тесту та автоматично вимкнеться.

Примітка. Помилка «E-4» з'явиться, коли тест-смужка рухалася під час вимірювання, або зразку крові недостатньо. Щоб уникнути неточних результатів тесту в середньому значенні за 7, 14, 28 днів, користувач може видалити останній невірний результат тесту «E-4», одночасно натиснувши кнопки «S» і «M».

Примітка: щоб подовжити термін служби акумулятора, зніміть тест-смужку, щоб вимкнути глюкометр.

Зчитування результатів тесту

- Якщо у вас є симптоми, які не узгоджуються з результатами тесту, зверніться до інструкції з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY , щоб перевірити, чи немає поширених помилок у тестуванні. Якщо проблема не зникне, негайно зверніться до лікаря.
- Результат може бути відомий протягом 5 секунд після додавання зразка крові або контрольного розчину.
- Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 0,5 до 33,3 ммоль/л (від 9 до 600 мг/дл). Повідомлення «Lo» та «HI» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Символ «Lo» з'явиться на екрані, якщо рівень глюкози в крові нижче 0,5 ммоль/л (9 мг/дл).
- Символ «HI» означає, що результат тесту перевищує 33,3 ммоль/л (600 мг/дл).
- Системі моніторингу рівня глюкози в крові потрібно щонайменше 0,6 мкл зразка. Код помилки "E-4" з'явиться, якщо зразку крові недостатньо.
    - Якщо на екрані відображаються символи помилки, зверніться до інструкції з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY, щоб дізнатися про усунення несправностей.

Час	**Нормальний діапазон глюкози в крові**
Перед сніданком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обідом або вечерею	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
через 1 годину після їжі	Менше 8,9 ммоль/л (≤160 мг/дл)
через 2 години після їжі	Менше 6,7 ммоль/л (≤120 мг/дл)
Між 2 ранку та 4 ранку	Більше 3,9 ммоль/л (≥70 мг/дл)

Обмеження

- Система для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY призначена для використання з капілярними, венозними та неонатальними зразками крові.
- Діапазон гематокриту: від 0% до 70%. Гематокрит вище 70% може призвести до відхилення результатів.
- Сильне зневоднення та надмірна втрата води можуть призвести до хибно низьких результатів. Якщо ви думаєте, що у вас може бути зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Перераховані нижче перешкоди були перевірені. Зразки крові, перевірені на наступних рівнях концентрації речовини, які не заважають точним результатам вимірювання.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація n
Ацетамінофен	1,11 ммоль/л (20 мг/дл)	Аскорбінова кислота	0,17 ммоль/л (3 мг/дл)
Білірубін	2,22 ммоль/л (40 мг/дл)	Холестерин	27,78 ммоль/л (500 мг/дл)
Креатинін	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	Дофамін	1,1 ммоль/л (20 мг/дл)
Гентизинова кислота	1,25 ммоль/л (22,5 мг/дл)	Глутатіон	2,17 ммоль/л (39 мг/дл)
Гемоглобін	1111,11 моль/л (20000 мг/дл)	Гепарин	500 МО/дл
Ібупрофен	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Ікодекстрин	60,8 ммоль/л (1094,4 мг/дл)
L-Допа	0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)	Мальтоза	555,56 ммоль/л (10000 мг/дл)
Метил-ДОФА	0,22 ммоль/л (4 мг/дл)	Саліцилат	3,33 ммоль/л (60 мг/дл)
Толбутамід	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	Толазамід	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)
Тригліцериди	83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)	Сечова кислота	1,33 ммоль/л (24 мг/дл)
Ксилоза	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Пралідоксим йодид	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
ЕДТА	11,11 ммоль/л (200 мг/дл)	Галактоза	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)

Простежуваність

Калібратор Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY є контрольним розчином. Відстежуваність контрольного розчину посилається на аналізатор глюкози YSI. Аналізатор глюкози YSI — це еталонний метод, який використовується для оцінки точності, з якою результати глюкози отримуються за допомогою Системи Longevita FAMILY. Значення калібратора для глюкози можна простежити за стандартним довідковим матеріалом (SRM) 917b (D-глюкоза) Національного інституту стандартів і технологій (NIST). Концентрація 200 мг/дл.

Характеристики роботи

Ефективність Системи була оцінена як в лабораторних, так і в клінічних випробуваннях.

- Діапазон: діапазон відображення глюкометру становить від 0,5 до 33,3 ммоль/л (9 до 600 мг/дл). Повідомлення «Lo» та «HI» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Точність: точність Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY оцінювалася шляхом порівняння результатів рівня глюкози в крові, отриманих у пацієнтів, з результатами, отриманими за допомогою аналізатора глюкози YSI, лабораторного приладу.

Таблиця1. Результати точності системи для концентрації глюкози < 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

В межах ±0,28 ммоль/л (5 мг/дл)	В межах ±0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	В межах ± 0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
118/150(78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Таблиця 2. Результати точності системи для концентрації глюкози ≥ 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

В межах ±5 %	В межах ±10 %	В межах ±15 %
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450 (99.1%)

Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає мінімально прийнятним критеріям ефективності, визначеним у ISO 15197.

Точність:

Середня точність	Контрольний розчин 2,20 ммоль/л CV=3,69% Контрольний розчин 4,89 ммоль/л CV=2,82% Контрольний розчин: 7,19 ммоль/л CV=1,97% Контрольний розчин: 10,99 ммоль/л CV=1,77% Контрольний розчин: 18,09 ммоль/л CV=1,36%
Повторюваність	Кров av 2,55 ммоль/л CV=4,3% Кров 4,79 ммоль/л CV=4,2% Кров av 7,34 ммоль/л CV=2,3% Кров av 11,42 ммоль/л CV=2,6% Кров av 20,5 ммоль/л CV=1,6%

Література

1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576
2. Медичний словник Стедманса, 27-е видання, 2000:2802
3. Американська діабетична асоціація: Рекомендація клінічної практики 2007 Diabetes Care 30 (Додаток 1), 2007: S4-S41

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Умовні позначення

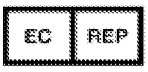
На упаковці ви можете зустріти наведені нижче символи. Вони мають такі значення:

	Зверніться до інструкції із застосування		Кількість
	Медичний прилад для діагностики in vitro		Обмеження температури
	Обережно		Зберігайте сухим
	Номер партії		Не використовуйте повторно
	Виробник		Використати до
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Відповідність Технічному Регламенту
	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/EC) щодо медичних пристроїв для діагностики in vitro.		

Для самоконтролю



Виробник: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China (Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, , 311100, Китай)



Представник ЄС Shanghai International Holding Corp.GmbH (Європа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Німеччина



Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики in vitro, «0197» є ідентифікаційним номером перевіряючого органу.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) /імпортер:
ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН» 04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 225 20 21

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електронікі», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

https://longevita.ua
Телефон гарячої лінії:0800609906

Дата останього перегляду інструкції: 03.01.2022
Номер документа: DBS-0604-004

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

longevita

FAMILY

HIGH QUALITY
AUSTRIA

Виготовлено за замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria

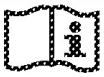
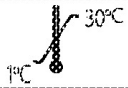
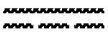


ІНСТРУКЦІЯ

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Позначення і символи, які використовуються

	Ознайомтеся з інструкціями з використання
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Зберігати у сухому місці
	Температурне обмеження для використання та зберігання
	Номер партії
	Виробник
	Строк придатності
	Знак відповідності
S/N	Серійний номер
	Дата виробництва
	Повторно не використовувати
CE 0197	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/EC) щодо діагностичних медичних приладів in vitro
	Цей символ вказує на те, що ви не повинні викидати відходи електричного або електронного обладнання (WEEE) в сміття. Щодо правил утилізації таких відходів зверніться до місцевих органів влади
	постійний струм

Інші речовини в EN ISO 15197 : 2015 Додаток А не перевірені, це також може вплинути на результати випробувань.

Дата останнього перегляду інструкції 01.02.2022 р.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ LONGEVITA FAMILY

ІНСТРУКЦІЯ

Дякуємо, що обрали Систему для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY. Перш ніж почати використання, уважно прочитайте цю інструкцію.

ЗМІСТ

Позначення і символи, які використовуються 2
Вступ 4
Важлива інформація з техніки безпеки 4
Важлива інформація про здоров'я 4
Обмеження 5
Знайомство зі системою Longevita FAMILY 6
Комплектація 6
Глюкометр 6
Електронний вимірювач рівня глюкози в крові 7
Тестові смужки 8
Ланцетний пристрій 8
Ланцет 8
Налаштування глюкометра 9
Встановлення дати та часу 9
Налаштування одиниці вимірювання 9
Тестування 11
Інтерпретація несподіваних результатів тесту 12
Порівняння результатів вимірювання з лабораторними 13
Зберігання результатів контрольних тестів глюкози в крові 14
Випробування контрольного розчину 14
Коли проводити контрольний тест 14
Виконання контрольного тесту 15
Інтерпретація результатів контрольного тесту за межами діапазону 16
Технічне обслуговування 16
Заміна акумулятора 16
Технічне обслуговування глюкометра 17
Очищення та дезінфекція 17
Усунення несправностей 18
Технічна інформація 19
Технічні характеристики 19
Утилізація глюкометра, тестових смужок, ланцетів і батарейок 20
Гарантія та сервіс 20
Відстежуваність та точність результатів вимірювання 20
Інформація щодо Уповноваженого представника в Україні 21

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Вступ

* Перед першим використанням зніміть ізоляційну плівку з батарейного відсіку.

Рекомендоване використання

Тестові смужки Longevita FAMILY використовуються разом із електронним вимірювачем глюкози в крові (далі глюкометром) Longevita FAMILY для кількісного вимірювання рівня глюкози в крові глюкози зі свіжою цільною капілярною або венозною кров'ю дорослих (у тому числі вагітних), кров'ю дітей з народження (новонароджені та немовля), а також перинатальна кров. Система призначена для діагностики in vitro в домашніх умовах та медичними працівниками в клінічних умовах як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю цукрового діабету. Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету.

Принцип тесту

Смужка вимірює рівень глюкози за допомогою амперметричної технології з використанням реакції ферменту глюкозо-дегідрогенази з глюкозою крові. Коли цільну кров або контрольний розчин розміщують на кінчику тестових смужок, глюкоза в зразку крові вступає в реакцію з ферментом глюкозо-дегідрогеназою і виробляє електричний струм. Глюкометр вимірює електричний струм і розраховує кількість глюкози. Результат глюкози відображається як обчислене значення плазми.

Увага! Збір та підготовка зразків венозної крові (у вагітних та новонароджених) повинні здійснюватися медичними працівниками (забір крові з вени).

Важлива інформація з безпеки

Попередження

- Під час звичайного тестування будь-який глюкометр або ланцетний пристрій для проколювання можуть контактувати з кров'ю. Усі частини набору вважаються біологічно небезпечними та потенційно можуть передавати інфекційні захворювання, викликані хвороботворними мікроорганізмами, що передаються через кров, навіть після того, як ви провели очищення та дезінфекцію.
- Глюкометр і ланцетний пристрій ніколи не повинні використовуватися більш ніж однією особою. Не користуйтеся чужим глюкометром і ланцетним пристроєм ніколи, включаючи членів сім'ї, через ризик зараження хвороботворними мікроорганізмами, що передаються через кров.
- Очищення та дезінфекція глюкометра та ланцетного пристрою руйнує більшість хвороботворних мікроорганізмів, але не обов'язково всіх патогенних мікроорганізмів, що передаються через кров.
- Якщо глюкометром керує друга особа, яка надає користувачеві допомогу в тестуванні, глюкометр і ланцетний пристрій слід очистити та продезінфікувати перед керуванням другою особою.
- Важливо підтримувати глюкометр та ланцетний пристрій у чистоті та дезінфікувати. Очищуйте та дезінфікуйте ланцетний пристрій один раз на тиждень, щоб видалити видимий бруд або інший матеріал для безпечного користування. Інструкцію щодо очищення та дезінфекції глюкометра та ланцетного пристрою див. у розділі Технічне обслуговування.
- Ретельно вимийте руки до та після роботи з глюкометром, ланцетним пристроєм, або тестовими смужками.
- Небезпека задухи. Дрібні деталі в комплекті. Зберігати подалі від дітей.
- Сильні електромагнітні поля можуть заважати належній роботі пристрою. Не використовуйте цей глюкометр поблизу джерел сильного електромагнітного випромінювання.

Важлива інформація про здоров'я

- Пацієнти, які проходять кисневу терапію, можуть отримати неточні результати.
- Деякі люди з цукровим діабетом не відчувають симптомів низького рівня глюкози у крові (гіпоглікемія). Інші, наприклад діти або люди без свідомості або з певними вадами, можуть бути не в змозі повідомити про свої симптоми особам, які доглядають за ними. З цих причин не змінюйте лікування без попередньої консультації з лікарем.
- Виконайте контрольний тест, коли ви відкриваєте нову коробку тестових смужок або якщо думаєте що результат вашого тесту неправильний. Проведення тесту з контрольним розчином дає можливість перевірити, що глюкометр і тестові смужки працюють належним чином.
- НЕ ЗМІНЮЙТЕ СВОЄ ЛІКУВАННЯ ЗА ОДНИМ РЕЗУЛЬТАТОМ. Якщо результат вашого рівня глюкози в крові не відповідає вашому самопочуттю, і ви дотримувалися інструкцій у цьому посібнику, дотримуйтесь вказівок лікаря або

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

зателефонуйте своєму лікарю.
- Дітей слід навчити користуватися глюкометром належним чином.
- Сильне зневоднення або втрата великої кількості води можуть бути причиною помилкових (низьких) результатів тесту. Якщо ви думаєте, що страждаєте від зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Якщо ви дотримувалися всіх інструкцій, наведених у цьому буклеті, але все ще маєте симптоми, які, здається, не збігаються з результатами тесту, або якщо у вас є запитання, зверніться до лікаря.
- Система розроблена для використання зі свіжою цільною кров'ю та/або венозною кров'ю та/або неонатальною кров'ю.
- Неточні результати тесту можуть бути отримані на великій висоті більше ніж приблизно 3 048 метрів над рівнем моря.
- Тестові смужки Longevita FAMILY призначена для визначення рівня глюкози в крові у діапазоні гематокриту від 0% до 70%. Гематокрит вище 70% може призвести до відхилення результатів. Зверніться до лікаря, щоб визначити коефіцієнт гематокриту.
- Деякі речовини можуть викликати хибні результати ферментних тестів.

Обмеження
Перераховані нижче перешкоди були перевірені. Зразки крові, перевірені на наступних рівнях концентрації речовини, які не заважають точним результатам вимірювання.

Речовина	**Концентрація**	**Речовина**	**Концентрація**
Ацетамінофен	1,11 ммоль/л (20 мг/дл)	Аскорбінова кислота	0,17 ммоль/л (3 мг/дл)
Білірубін	2,22 ммоль/л (40 мг/дл)	Холестерин	27,78 ммоль/л (500 мг/дл)
Креатинін	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	Дофамін	1,1 ммоль/л (20 мг/дл)
Гентизинова кислота	1,25 ммоль/л (22,5 мг/дл)	Глутатіон	2,17 ммоль/л (39 мг/дл)
Гемоглобін	1111,11 моль/л (20000 мг/дл)	Гепарин	500 МО/дл
Ібупрофен	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Ікодекстрин	60,8 ммоль/л (1094,4 мг/дл)
L-Допа	0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)	Мальтоза	555,56 ммоль/л (10000 мг/дл)
Метил-ДОФА	0,22 ммоль/л (4 мг/дл)	Саліцилат	3,33 ммоль/л (60 мг/дл)
Толбутамід	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	Толазамід	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)
Тригліцериди	83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)	Сечова кислота	1,33 ммоль/л (24 мг/дл)
Ксилоза	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Пралідоксим йодид	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
ЕДТА	11,11 ммоль/л (200 мг/дл)	Галактоза	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)

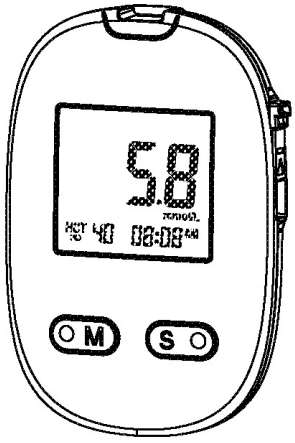
Інші речовини в EN ISO 15197 : 2015 Додаток А не перевірені, це також може впливати на результати випробувань.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

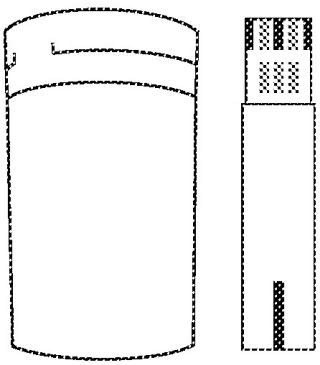
Знайомство зі системою Longevita FAMILY

Комплектація

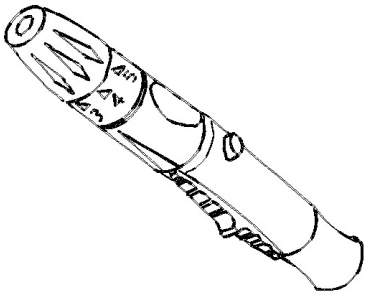
1. Глюкометр



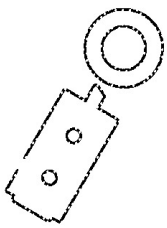
1. Електронний вимірювач (Глюкометр), батарея в комплекті



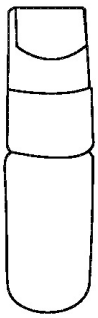
2. Тестові смужки



3. Ланцетний пристрій



4. Стерильний ланцет



6. Контрольний розчин

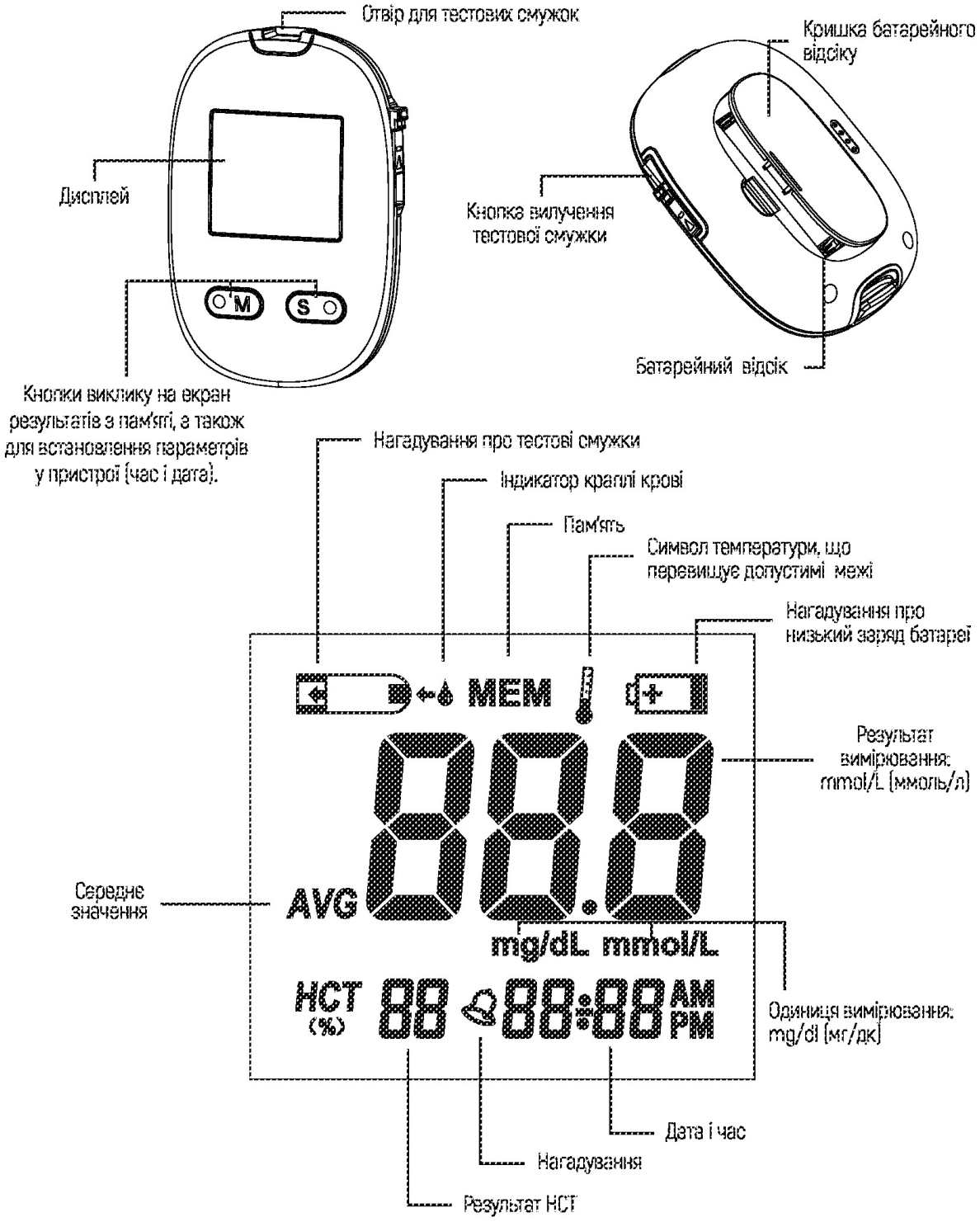
6. Футляр
7. Інструкція
8. Гарантійний талон

Попередження: Тримайте глюкометр та прилади для тестування подалі від дітей. Невеликі предмети, такі як кришка батарейного відсіку, батарея, тестові смужки, ланцети, захисні ковпачки ланцетів і кришка флакона з контрольним розчином, створюють небезпеку удушення.

Рекомендується вимірювати рівень глюкози в приміщенні.

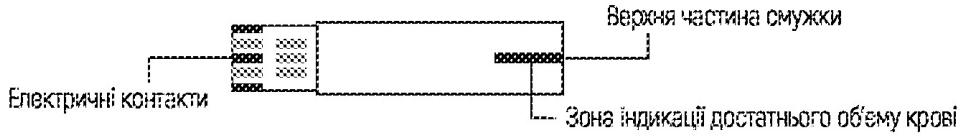
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Електронний вимірювач рівня глюкози в крові (глюкометр)



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

2. Тестові смужки



Вставте тестову смужку кінцем контактної планки вперед та лицьовою стороною вгору в порт для смужки. Натискайте її до упору. Контактна планка: вставте її в порт глюкометру для тестових смужок. Натискайте смужку до упору. Верхній край: нанесіть зразок крові. Вікно підтвердження: Зона перевірки зразка.

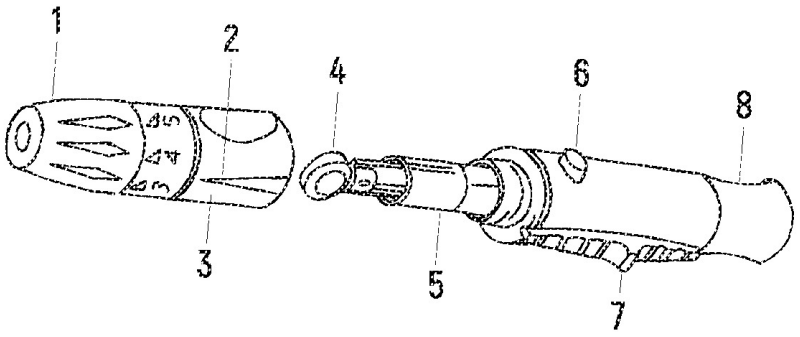
Важливо: Глюкометр Longevita FAMILY слід використовувати **тільки** з тестовими смужками Longevita FAMILY.

Важлива інформація про тестові смужки
- Система має робочий діапазон 5°C–45°C (41F–113F).
- Зберігайте упаковку тестових смужок у прохолодному сухому місці при температурі від 1°C–30°C (33,8 F –86 F).
- Використовуйте тестові смужки лише в межах робочого діапазону температур системи.
- Тримайте подалі від прямих сонячних променів або тепла.
- Зберігайте тестові смужки лише в оригінальному флаконі; ніколи не перекладайте їх в інший флакон або будь-який інший контейнер.
- Ніколи не зберігайте окремі тестові смужки поза флаконом.
- Витягнувши тестову смужку з флакону, негайно щільно закрийте кришку флакону.
- Чистими сухими руками ви можете доторкнутися до тестові смужки в будь-якому місці, виймаючи її з флакону або вставляючи в глюкометр.
- Не використовуйте тестові смужки після закінчення терміну придатності. Це може призвести до неточних результатів.
- Не згинайте, не ріжте та не змінюйте тестові смужки.

Важливо: флакон з тестовими смужками містить підсушуючу речовину у спеціальному пакетику, яка може бути шкідливою при вдиханні або ковтанні і може викликати подразнення шкіри або очей.

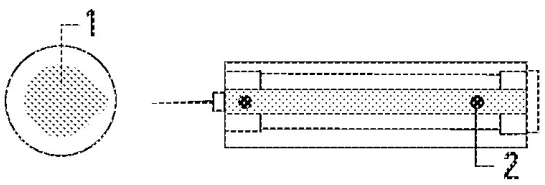
3. Ланцетний пристрій

1. Регулятор глибини проколу
2. Стрілка
3. Знімний ковпачок з тригером
4. Захисний ковпачок ланцету
5. Ланцетний утримувач
6. Кнопка для виконання проколу
7. Кнопка-важіль
8. Розсувний механізм для проколу



3. Ланцет

1. Захисний ковпачок
2. Ланцетний штифт

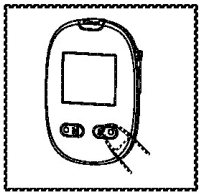


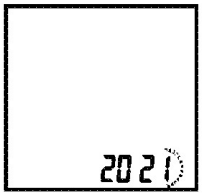
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Налаштування глюкометра

Встановлення дати та часу

При першому використанні глюкометра встановіть його параметри -дату та час. Коли пристрій вимкнено, утримуйте кнопку «S», щоб увійти в режим налаштування.

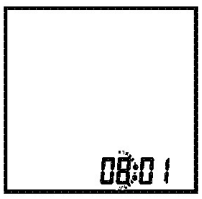




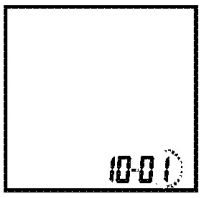
1) Встановіть рік:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один рік, доки не з'явиться правильний рік. Після встановлення року натисніть кнопку «S», число місяця блимає автоматично.

2) Встановіть місяць:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один місяць, доки не з'явиться правильний місяць.
Після встановлення місяця натисніть кнопку «S», цифра дати блимає автоматично.

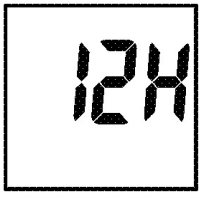
3) Встановіть дату:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один день, доки не з'явиться правильна дата.
Після встановлення дати натисніть кнопку «S», цифра годин блимає автоматично.



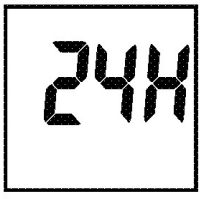
4) Встановіть годину:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на одну годину вперед, поки не з'явиться правильна година. Після встановлення години натисніть кнопку «S», цифра хвилин блимає автоматично.



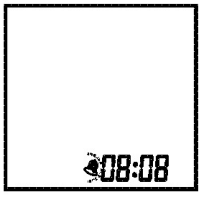
5) Встановіть хвилини:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на одну хвилину, доки не з'явиться правильна хвилина. Після встановлення хвилин натисніть кнопку «S», з'явиться цифра формату часу.



6) Встановіть формат часу:
глюкометр може відображати час у форматі AM/PM (12-годинний) або 24:00 (24-годинний). Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб вибрати формат. Коли на дисплеї з'явиться бажаний формат часу, натисніть кнопку «S», з'явиться цифра одиниці вимірювання.



7) Встановіть одиницю вимірювання:
глюкометр може відображати результати тесту в міліграмах на децилітр (мг/дл) або мілімолях на літр (ммоль/л). Натисніть і утримуйте кнопки «S» і «M» протягом 5 секунд, щоб вибрати бажаний формат. Маючи на дисплеї бажаний формат одиниці вимірювання, натисніть кнопку «S», щоб увійти в налаштування будильника.

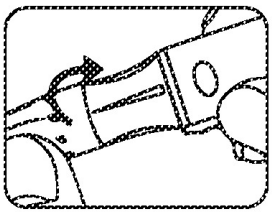


8) Встановіть будильник:
на глюкометрі можна встановити будильник, щоб нагадувати вам про час тестування. Натисніть кнопку «M», щоб перевірити функцію будильника. Якщо будильник увімкнено, натисніть кнопку «S», цифра часу блимає. Для встановлення часу дивіться кроки 3 і 4. Після налаштування натисніть кнопку «S», щоб вийти з режиму налаштування. Якщо функція будильника не потрібна, натисніть клавішу «S», щоб вийти з режиму налаштування.

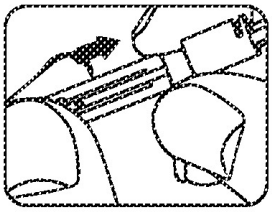
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Вимірювання рівня глюкози в крові

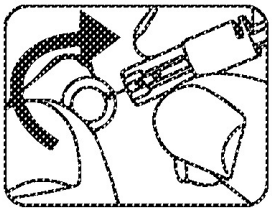
Підготовка ланцетного пристрою



1) Відкрутіть кришку ланцетного пристрою.



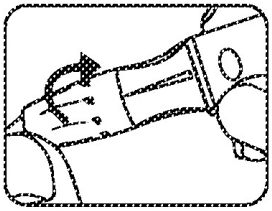
2) Щільно вставте новий ланцет у ланцетний утримувач.



3) Тримайте кришку голки ланцета та обережно відкрутіть її від основи ланцету.

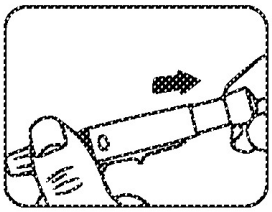


4) Надіньте ковпачок ланцетного пристрою для проколювання.
Уникайте торкання кнопки тригера.



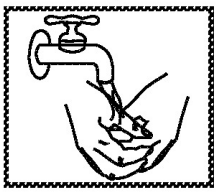
5) Відрегулюйте налаштування глибини. Ланцетний пристрій має 5 рівнів проникнення в шкіру. Установіть потрібне значення на регуляторі ланцетного пристрою для проколу.

Примітка. Щоб вибрати найкращу глибину дотримуйтесь наступних рекомендацій:
1-2 рівні для м'якої або тонкої шкіри,
3 рівень для середньої шкіри.
4-5 рівні для товстої або мозолистої шкіри.

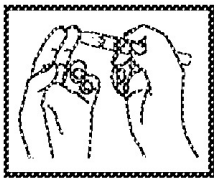


TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

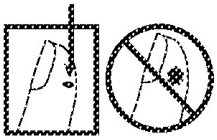
Забір крові



1) Вимийте руки та місце проколу тампоном зі спиртом або мильною водою. Промийте і ретельно висушіть.



2) Розташуйте кінець наконечника ланцетного пристрою до бічної частини пальця. Натисніть кнопку тригера, а потім підніміть ланцетний пристрій для проколювання від пальця після завершення проколу. Відкладіть пристрій для проколювання вбік і зачекайте кілька секунд, поки утвориться крапля крові. Для найкращого результату використовуйте другу каплю крові. Не проводьте вимірювання, якщо кров змащена або тече. Протріть область і обережно видавіть ще одну краплю крові. Приблизний розмір краплі крові – до 1,0 мкл. Акуратно стискайте палець до появи нової краплі крові.

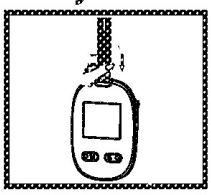


Примітка. Змінюйте сторони пальця для забору крові, оскільки це може зменшити біль при проколі.

Важливо:

- Використовуйте тільки тестові смужки Longevita FAMILY.
- Перед тестуванням переконайтеся, що глюкометр і тестові смужки мають приблизно однакову температуру.
- Тестування повинно проводитися в діапазоні робочих температур 5°C-45°C(41F-113F).
  Для найбільш точних результатів тестуйте при кімнатній температурі 20C~25C (68T-77T).
- Одразу після використання щільно закрийте ковпачок флакону, щоб уникнути забруднення та пошкодження.
- Зберігайте невикористані тестові смужки лише в оригінальному флаконі.
- Не відкривайте флакон із тестовими смужками, доки ви не будете готові вийняти тестову смужку та провести тест.
  Використовуйте тестові смужки відразу після того, як вийняли її з флакону.
- Не повертайте використану тестову смужку у флакон після проведення тесту.
- Не використовуйте повторно тестову смужку, на яку було нанесено кров або контрольний розчин.
  Тестові смужки призначені лише для одноразового використання.
- Напишіть дату першого відкриття на етикетці флакону, коли ви його вперше відкриваєте.
  Викиньте флакон через 6 місяців після першого відкриття.

Тестування



Якщо глюкометр вимкнено або він перебуває в режимі налаштування та пам'яті, вставте тестову смужку, щоб увійти в режим тестування.
Примітка: якщо ви не розпочнете тест протягом трьох хвилин, глюкометр вимкнеться. Щоб перезапустити глюкометр, вийміть невикористану тестову смужку та знову вставте її в глюкометр.
Важливо: глюкометр слід використовувати тільки з тестовими смужками Longevita FAMILY.



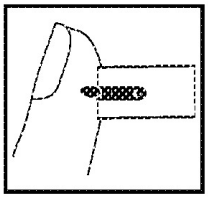
Екран перевірки системи: під час увімкнення на екрані на короткий час відобразиться весь вміст інформації дисплею, щоб підтвердити, що дисплей працює належним чином.
Примітка: якщо на екрані дисплею з'являється «», це означає, що робоча температура пристрою виходить за межі діапазону. Залиште систему при кімнатній температурі на півгодини. Потім перевірте ще раз.

Якщо на екрані дисплею з'являється «» це означає, що батарея майже розряджена. Замініть акумулятор негайно.
Символ краплі крові блимає на екрані дисплею. Тепер ваш глюкометр готовий для взяття зразка крові.

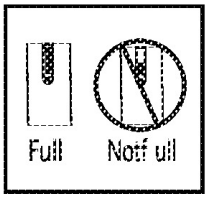
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Застосування зразка крові

Обережно доторкніться каналом тестової смужки до краю краплі крові.



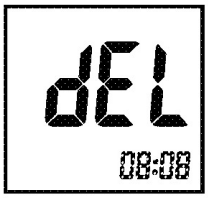
Примітка:
- Протріть першу краплю крові. Не розмазуйте і не зішкрібайте краплю крові тестовою смужкою.
- Не рухайте тест смужку в глюкометрі під час тесту.



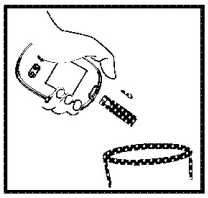
Зачекайте, поки вікно підтвердження наявності зразку крові повністю заповниться.
Крапля крові буде втягнута у вузький канал тестової смужки, і вікно підтвердження має заповнитися повністю. Коли вікно підтвердження заповнено, це означає, що ви нанесли достатньо крові. Тепер ви можете відсунути тест смужку від краплі крові та почекати, поки глюкометр почне зворотній відлік від 5 до 1 з 1 звуковим сигналом, що вказує на закінчення тесту.



Прочитайте результат на глюкометрі
Після завершення вимірювання глюкометр відобразить рівень глюкози в крові разом із одиницею вимірювання, датою та часом тесту. Результати визначення рівня глюкози в крові автоматично зберігаються в пам'яті глюкометра.



Очистити пам'ять
Якщо ви не хочете зберігати результат тесту, натисніть кнопки «S» і «M» одночасно, щоб видалити його. Після очищення пам'яті глюкометр покаже «dEL», а потім автоматично вимкнеться.



Вимкніть глюкометр
Обережно натисніть кнопку виймання, щоб автоматично видалити тестову смужку з глюкометра, або вийміть тестову смужку вручну, глюкометр автоматично вимкнеться. Будь ласка, поводьтеся з використаною тестовою смужкою обережно.

Інтерпретація несподіваних результатів тесту

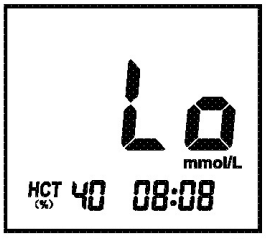
Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 0,5 до 33,3 ммоль/л (9 до 600 мг/дл). Очікуваний рівень глюкози в крові [1,2, 3]:

Час	Нормальний діапазон глюкози в крові
Перед сніданком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обідом або вечерею	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
через 1 годину після їжі	8,9 ммоль/л (≤160 мг/дл)
через 2 години після їжі	6,7 ммоль/л (≤120 мг/дл)
Між 2 ранку та 4 ранку	3,9 ммоль/л (≥70 мг/дл)

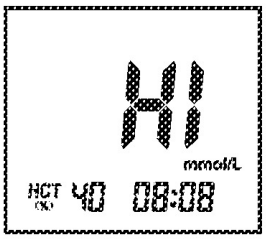
Джерело: 1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576; 2. Медичний словник Стедманса, 27-е видання, 2000: 2802;
3. Am eri can Diabetes Association: Standard of Medical Care in Diabetes 2019, Vol.39.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Зверніться до наведених нижче застережень, коли результати тесту нижчі або вищі, ніж ви очікуєте.



Результати низького рівня глюкози
Якщо результат вашого тесту нижчий за 0,5 ммоль/л (9 мг/дл), на екрані лічильника з'явиться «Lo». Цей показник вказує на важку гіпоглікемію (низький рівень глюкози в крові).
- Симптоми при показнику «Lo»: слабкість, пітливість, нервозність, головний біль або сплутаність Свідомості. Обов'язково дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіпоглікемії.
- Показник «Lo» без симптомів: якщо ви отримали значення «Lo», але у вас немає симптомів низького рівня глюкози в крові, повторіть тест за допомогою нової тест-смужки. Якщо ви все ще отримуєте значення «Lo», дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіпоглікемії.



Результати високого рівня глюкози
Якщо ваш тест вище 33,3 ммоль/л (600 мг/дл), на екрані з'явиться «Hi». Це свідчить про сильну гіперглікемію (підвищений рівень глюкози в крові).
- Симптоми при показнику «Hi»: втома, спрага, надмірне сечовипускання або нечіткість зору. Обов'язково дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіперглікемії.
- Якщо ви отримуєте показник «Hi», але не маєте симптомів високого рівня глюкози в крові, повторіть тест за допомогою нової тест смужки. Якщо ви все ще отримуєте показник «Hi», дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіперглікемії.

Незвичайний гематокрит
- Занадто високий (понад 70%) гематокрит може призвести до неточних результатів. Зверніться до лікаря, щоб визначити коефіцієнт гематокрит.

Порівняння результатів вимірювання з лабораторними

Незвичайний гематокрит
Періодично порівнюйте результати вимірювання з лабораторними. Результати вимірювача Longevita FAMILY є плазмовим еквівалентом. Цей метод допоможе вам і вашому медичному працівнику порівняти результати глюкометра з результатами лабораторних досліджень. Результати випробувань глюкометра Longevita FAMILY і результати лабораторних випробувань виражаються в одиницях плазмового еквіваленту. Однак результати глюкометра можуть відрізнятися від лабораторних через нормальні зміни. На результати глюкометра можуть впливати фактори та умови, які не впливають на лабораторні результати таким же чином.
- Якщо ваш рівень глюкози в крові нижче 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL), ваші результати, як правило, повинні бути в межах ±0,83 ммоль/л (mmol/L) (±15 мг/дл) (mg/dL) від лабораторних результатів.
- Якщо рівень глюкози у вашій крові дорівнює або перевищує 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL), ваші результати, як правило, повинні бути в межах ±15 % лабораторного результату.

Щоб максимізувати ваші шанси на точне порівняння між результатами вимірювального приладу та лабораторними результатами, дотримуйтесь кількох основних рекомендацій:
Перед походом в лабораторію
- Виконайте тест контрольного розчину, щоб переконатися, що глюкометр працює належним чином.
- Не їжте принаймні вісім годин до аналізу рівня глюкози в крові.

Перебуваючи в лабораторії
- Виконайте перевірку глюкометра протягом 15 хвилин після лабораторного тесту.
- Використовуйте свіжу капілярну кров, отриману з кінчика пальця, венозну кров, кров новонароджених.
- Дотримуйтесь усіх інструкцій, наведених у цьому буклеті, щоб провести аналіз глюкози в крові за допомогою глюкометра.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

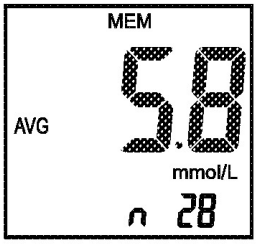
Зберігання результатів контрольних тестів глюкози в крові

Глюкометр автоматично зберігає до 360 результатів аналізу глюкози в крові з часом і датою тесту та будь-якими тестовими маркерами. Результати можна переглянути в будь-який час. Результати тесту зберігаються від новітнього до найстарішого, тому правильно встановіть час і дату в глюкометрі. Встановлення правильного часу та дати допомагає забезпечити належну інтерпретацію збережених результатів глюкози в крові.

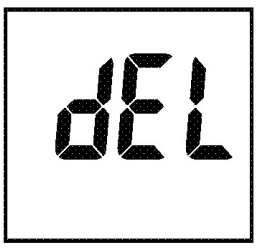


Увійдіть в режим пам'яті
Почніть з вимкненого глюкометра (тестова смужка не вставлена). Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб увійти в режим пам'яті.
Перегляньте попередню пам'ять по порядку
Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб прокрутити вперед до всіх результатів. Першим відобразиться останній результат.

Примітка:
Якщо результат тесту не збережено, глюкометр відображатиме « - - - » протягом кількох секунд, а потім автоматично вимкнеться.



Перегляньте середнє значення за 7, 14, 28 днів
Натисніть і відпустіть кнопку «S», щоб увійти в дисплей середнього значення. Перший екран пам'яті, який ви бачите, це ваш середньому за 7 днів. Це середнє значення включає всі показання за останні 7 днів. (n = вказує на кількість результатів, включених у середнє значення).



Видалити всю пам'ять
Утримуйте кнопку «S» приблизно 3 секунди. Після очищення пам'яті глюкометр покаже «dEL», а потім автоматично вимкнеться.

Вихід
У режимі пам'яті натисніть і утримуйте кнопку «M» протягом кількох секунд, поки глюкометр не вимкнеться.

Випробування контрольного розчину

Коли проводити контрольний тест
Контрольний розчин містить певну кількість глюкози і використовується для перевірки правильності роботи глюкометра та тестових смужок.

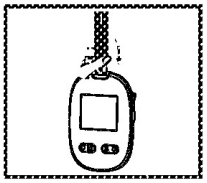
Виконайте тест на контрольний розчин:
- Щоразу, коли ви відкриваєте новий флакон із тестовими мужками.
- Коли ви хочете перевірити, чи правильно ви тестуєте.
- Якщо ви підозрюєте, що глюкометр і тестові смужки не працюють належним чином.
- Якщо у вас були неодноразові несподівані результати рівня глюкози в крові.
- У разі падіння або пошкодження глюкометру.
- Якщо ви залишили контейнер із тестовими смужками відкритим або вважаєте, що тестові смужки пошкоджені.
- Якщо тестові смужки зберігалися при екстремальних температурах та/або вологості.
- Результат вашого тесту не відповідає вашим відчуттям.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Примітка:
- Використовуйте лише контрольний розчин Longevita FAMILY.
- Після використання щільно закрийте флакон з контрольним розчином.
- Напишіть дату відкриття флакону з контрольним розчином на етикетці пляшки. Контрольний розчин необхідно утилізувати через 3 місяці після дати першого відкриття або звертайте увагу на термін придатності на етикетці флакону, залежно від того, що настане раніше.
- Не використовуйте контрольний розчин, термін придатності якого закінчився.
- Умови зберігання контрольного розчину див. на етикетці контрольного розчину.
- Контрольний розчин може забруднити тканину. Видаліть плями, промивши їх водою з милом.

УВАГА: Не ковтайте контрольний розчин. Він не призначений для споживання людиною. Не наносити контрольний розчин на шкіру або очі оскільки це може викликати подразнення.

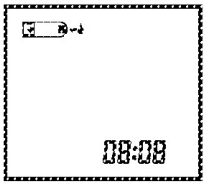
Виконання контрольного тесту



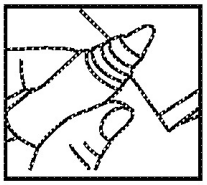
- Вставте тестову смужку, щоб увімкнути глюкометр



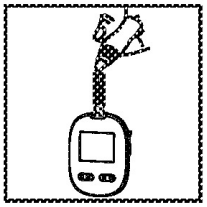
- Екран перевірки системи: кожен раз, коли глюкометр вмикається, цей екран ненадовго з'являється, щоб ви могли переконатися, що дисплей працює належним чином.



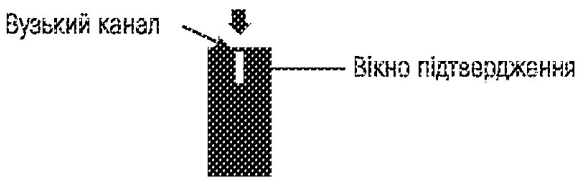
- Символ краплі крові блимає на екрані дисплею. Тепер ваш глюкометр готовий для взяття зразка крові.



- Струсіть флакон з контрольним розчином перед кожним випробуванням. Зніміть кришку і стисніть флакон, щоб вичавити першу краплю. Потім протріть наконечник чистою серветкою або ганчіркою. Тримайте флакон догори дном і обережно вичавіть підвісну краплю.



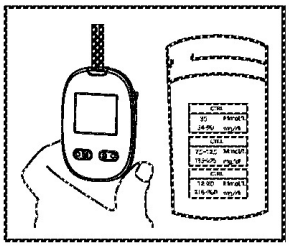
- Торкніться і утримуйте висячу краплю контрольного розчину там, де вузький канал зустрічається з ВЕРХНІМ боковим КРАЙОМ тестової смужки. Переконайтеся, що вікно підтвердження заповнено повністю. Контрольний розчин не слід наносити на плоску поверхню тестової смужки.
- Зчитайте результат на дисплеї глюкометра: коли вікно підтвердження заповниться, глюкометр почне зворотний відлік від 5 до 1. Після завершення вимірювання глюкометр відобразить рівень глюкози в крові разом із одиницею вимірювання, датою та часом тесту.
- Результати автоматично зберігаються в пам'яті глюкометра.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Інтерпретація результатів контрольного тесту за межами діапазону

Порівняйте результат, відображений на глюкометрі, з діапазоном контрольного розчину, надрукованим на флаконі з тестовими смужками.



Результати за межами діапазону можуть бути викликані:
- невиконання інструкцій, наведених у кроках 1-6;
- прострочений або забруднений контрольний розчин;
- прострочена або пошкоджена тестова смужка;
- використання тестові смужки або контрольного розчину, термін утилізації якого пройшов;
- проблема з глюкометром.

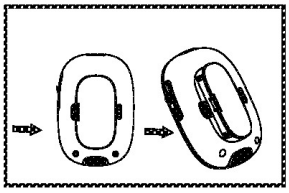
УВАГА: діапазон контрольних розчинів, надрукований на флаконі з тестовими смужками стосується лише контрольного розчину Longevita FAMILY. Це не рекомендований діапазон для рівня глюкози в крові. Якщо ви продовжуєте отримувати результати тесту контрольного розчину, які виходять за межі діапазону, надрукованого на флаконі з тестовою смужкою, не використовуйте глюкометр, тестові смужки або контрольний розчин. Зв'яжіться з продавцем.

Технічне обслуговування

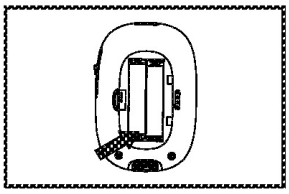
Заміна акумулятора

Ваш глюкометр постачається з двома лужними батарейками типу AAA. Батарея забезпечує достатньо енергії, щоб глюкометр міг виконати близько 1000 тестів. Якщо акумулятор розрядився, на екрані дисплею з'являється символ батареї, доки ви не замініте акумулятор.

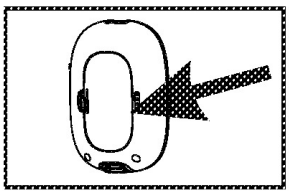
Важливо: коли з'являється цей символ, слід негайно замінити батарею.



Вимкнувши глюкометр, відкрийте кришку акумулятора.



Вийміть старі батареї та вставте нові.



Поверніть кришку акумулятора на місце, доки вона не зафіксується.
Перевірте налаштування глюкометра.

Заміна батареї не впливає на збережені результати. Однак вам може знадобитися перенаалаштувати параметри глюкометру. Див. розділ Налаштування глюкометру.

Будь ласка, утилізуйте відпрацьовані батарейки відповідно до місцевих вимог

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Технічне обслуговування глюкометра

Уникайте потрапляння бруду, пилу, крові, контрольного розчину, води чи будь-якої іншої рідини в порт тестової смужки глюкометра.

Важливо: Ніколи не занурюйте пристрій у воду чи будь-яку іншу рідину. Це може призвести до неточних показань або несправності глюкометру.

Зберігання вашої системи для вимірювання глюкози у крові

Зберігайте глюкометр, тестові смужки, контрольний розчин та інші предмети в футлярі після кожного використання. Зберігайте кожен предмет у прохолодному сухому місці.

Тестові смужки та контрольний розчин слід зберігати при температурі від 1 °C до 30 °C (33,8 F-86 F).

Глюкометр та інші предмети слід зберігати при температурі -20°C~55°C (-41 F -131 F).

Не охолоджувати. Зберігайте всі предмети подалі від прямих сонячних променів і тепла. Щільно закрийте кришку флакону з тестовими смужками та/або контрольного розчину відразу після використання, щоб уникнути забруднення або пошкодження. Зберігайте тестові смужки тільки в оригінальному флаконі.

Перевірка терміну придатності або пошкодження тест-смужок і контрольного розчину

Терміни придатності тестових смужок і контрольних розчинів надруковані на етикетках флаконів. Коли ви вперше відкриваєте новий флакон із тестовими смужками або контрольним розчином, запишіть дату утилізації на етикетці. Зверніться до цієї інформації на флаконі тестових смужок або на флаконі з контрольним розчином для отримання інструкцій щодо визначення дати утилізації.

Очищення та дезінфекція

Очищення та дезінфекція різні, слід виконувати обидва. Очищення є частиною звичайного догляду та обслуговування, яке слід виконувати перед дезінфекцією, але очищення не вбиває мікроби. Дезінфекція є важливим способом зменшити ризик захворювання. Незважаючи на те, що ви єдина людина, яка використовує його,

Рекомендуємо періодично дезінфікувати. Коли ви допомагаєте іншим проводити аналіз глюкози в крові за допомогою глюкометра, будь ласка, продезінфікуйте його або одягайте рукавички, щоб захистити себе.

Очищення глюкометра та ланцетного пристрою

Щоб очистити глюкометр і ланцетний пристрій, протріть зовнішню частину м'якою тканиною, змоченою водою з м'яким миючим засобом. Не використовуйте спирт або інший розчинник. Слідкуйте, щоб не потрапила рідина, бруд, пил, кров або контрольний розчин всередину глюкометра через порт для тестових смужок. Ніколи не розпилюйте очисний розчин на глюкометр і не занурюйте його в рідину. Не занурюйте ланцетний пристрій в рідину.

Дезінфекція глюкометра та ланцетного пристрою

Глюкометр і ланцетний пристрій слід періодично дезінфікувати. Перед дезінфекцією очистіть глюкометр і ланцетний пристрій. Для дезінфекції приготуйте розчин з 1 частини побутового хлорного відбілювача («Білізна») і 9 частин води. Тримайте глюкометр портом для тестової смужки вниз. Використовуйте м'яку тканину, змочену цим розчином, щоб протерти зовнішню частину глюкометра та ланцетний пристрою. Обов'язково спочатку віджати зайву рідину з тканини. Після протирання накрийте поверхню глюкометру та ланцетного пристрою, які ви дезінфікуєте, м'якою тканиною, змоченою приготованим розчином побутового хлорного відбілювача, на 1 хвилину. Потім протріть чистою м'якою тканиною і почекайте, поки глюкометр та ланцетний пристій висохуть.

Ретельно вимийте руки з милом після роботи з глюкометром і ланцетним пристроєм.

Література:

1. Використання пальчикових пристроїв більш ніж одній людині створює ризик для передачі збудників, що передаються через кров: початкове повідомлення, (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm.
2. Клінічне нагадування CDC: «Використання пальчикових пристроїв більш ніж одній людині створює ризик для передачі збудників, що передаються через кров, (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.
3. Консультативний комітет з практики контролю за інфекцією в охороні здоров'я (HICPAC),
Вільям А. Рутала, доктор філософії, доктор медичних наук, і Девід Дж. Вебер, доктор медичних наук, М.P.H. Центри для Контроль і профілактика захворювань, 2008. «Керівництво з дезінфекції та Стерилізація в медичних установах, Атланта».

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Усунення несправностей

Таб. 1

Повідомлення	Можлива причина	Що робити
E-1	Можливо, перевірка системи не виконана	Вийміть акумулятор і вставте його знову через 30 секунд. Якщо ще все одно не працює, зверніться до продавця.
E-2	Тестова смужка може бути використана або пошкоджена	Переконайтеся, що модель смужки правильна, і перевірте її за допомогою нової смужки.
E-3	Зразок нанесли до того, як глюкометр був готовий до роботи	Повторіть з новою смужкою. Нанесення крові після того, як на екрані блимає символ готовності крапля
E-4	Тестова смужка рухалася під час тестування або була нестабільна	Повторіть тест за допомогою нової смужки. Переконайтеся, що метод нанесення зразка правильний, а тестову смужку не можна рухати під час тестування.
E-5	Виникла проблема з перевіркою тестової смужки	Переконайтеся, що модель смужки правильна
	Низький заряд акумулятора	Незабаром замініть батарею
	Глюкометр знаходиться за межою робочого діапазону температур	Помістіть глюкометр у відповідне робоче середовище на 30 хвилин перед повторним тестуванням.

Таб. 2

Глюкометр не переходить у тестовий режим після введення тестової смужки	
Можлива причина	**Що робити**
Низький заряд акумулятора	Замініть акумулятор
Батарея встановлена неправильно або в лічильнику немає батареї	Перевірте, чи правильно встановлено акумулятор
Тестова смужка вставлена догори вниз або не повністю вставлена в глюкометр	Перевірте, чи тестова смужка вставлена правильно
Несправний глюкометр або тестова смужки	Зв'яжіться з продавцем
Кров або сторонні предмети потрапили в порт глюкометра для тест смужки	Зв'яжіться з продавцем
Тест не починається після нанесення зразка крові	
Ймовірна причина	**Що робити**
Дефектна тестова смужка	Повторіть тест із новою смужкою.
Зразок крові застосовано після закінчення дії глюкометра, та він вимкнувся	Вийміть тестову смужку та повторіть тест, використовуючи нову тестову смужку. Зачекайте, поки на екрані дисплею не з'явиться символ крові та тест смужки, перш ніж наносити зразок крові
Несправний глюкометр або тестові смужки	Зв'яжіться з продавцем

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Технічна інформація

Технічні характеристики

Опис продукту	Система для вимірювання глюкози крові Longevita FAMILY
Метод аналізу	Біосенсор ферменту глюкозо-дегідрогенази (пряма взаємодія з глюкозою у крові)
Діапазон вимірювань	0,5-33,3 ммоль/л (mmol/L) (9~600 мг/дл)(mg/dL)
Зразок	Свіжа капілярна цільна кров, венозна кров, кров вагітних, новонароджених та перинатальна кров
Розмір краплі крові для тестового вимірювання	Приблизно 0,6 мкл (mkL)
Час відповіді	5 секунд (sec)
Калібрування	Значення плазмового еквіваленту глюкози
Акумуляторна батарея	2х ААА лужних батарейок
Термін служби батареї	Приблизно 1000 тестів
Одиниця виміру	ммоль/л (mmol/L) або мг/дл (mg/dL); перемикається
Пам'ять	360 результатів виміру глюкози в крові з датою та часом
Розмір	90*61*23,6 мм (mm) (Д*Ш*В)

Специфікація

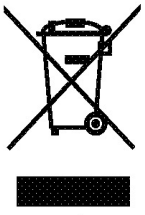
Розмір РК-дисплея	35,4*30,9 мм (mm) (ш/в)
Вага	Приблизно 51,6 г (g)
Робоче середовище	5°C~45°C (41°F~113°F)
	10-90% RH (без конденсації)
Середовище зберігання глюкометру	-20°C~55°C (-41F-131F)
	10 ~ 95% RH (без конденсації)
Середовище зберігання стрічки	rC~30°C (33.8°F~86°F)
Висота	До 10 000 футів (3 048 метрів (m)) над рівнем моря
Гематокрит	0%~70%
Термін придатності	Три роки

Електромагнітна сумісність

Цей глюкометр відповідає вимогам електромагнітної стійкості за стандартом EN ISO15197:2015. Основою для випробування стійкості до електростатичних розрядів був базовий стандарт EN 61326:2013. Він відповідає вимогам щодо електромагнітного випромінювання відповідно до стандарту EN 61326. Тому його електромагнітне випромінювання є низьким. Перешкоди від глюкометра до іншого обладнання з електричним приводом не очікується.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Утилізація глюкометра, тестових смужок, ланцетів і батарейок



УВАГА!

- Ланцетні пристрої також можна вважати гострими предметами. Для утилізації гострих предметів зверніться до місцевих правил.
- Зверніться до будь-яких законів чи постанов, що стосуються утилізації гострих предметів та/або забруднених виробів.
- Зв'яжіться з місцевим відділом охорони здоров'я чи іншими відповідними органами щодо правильного поводження та утилізації використаних глюкометрів, використаних тестових смужок, використаних ланцетів та використаних акумуляторів.
- При утилізації використаних матеріалів для тестування зверніть увагу на наступні моменти:

1) Подумайте про переробку глюкометрів і батарейок у відповідному закладі. Майте на увазі, що глюкометр є потенційно небезпечним брухтом електроніки (електронним брухтом), і його слід утилізувати відповідно.
2) Батареї також потенційно небезпечні, тому їх слід утилізувати відповідно.

- Продезінфікуйте лічильник перед переробкою або утилізацією.

Література:
29 CFR 1910.1030 - Патогени, що передаються через кров. Директива 2002/96/EC - Директива щодо відходів електричного та електронного обладнання (WEEE)

Гарантія та сервіс

Обмінна гарантія – див.в гарантійному талоні, що в комплектації.

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

Відстежуваність та точність результатів вимірювання глюкози в крові

Відстежуваність контрольного розчину посилається на біохімічний аналізатор YSI2500. Біохімічний аналізатор YSI2500 є еталонним методом, який використовується для оцінки точності, з якою результати глюкози у крові отримують за допомогою системи. Значення глюкози простежується за стандартом Національного інституту стандартів і технологій (NIST) Standard Reference Material (SRM) 917c (D-Glucose). Концентрація: 200 мг/дл (mg/dL).

Ефективність системи була оцінена як в лабораторних, так і в клінічних випробуваннях.

- Діапазон: діапазон відображення глюкометра становить від 0,5 ммоль/л (mmol/L) до 33,3 ммоль/л (mmol/L) (9 мг/дл (mg/dL) до 600 мг/дл (mg/dL)). Повідомлення «HI» та «Lo» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Точність: точність системи оцінювалася шляхом порівняння результатів рівня глюкози в крові, отриманих за допомогою лабораторного приладу YSI Glucose Analyzer.

Таб. 3. Результати точності системи для концентрації глюкози <5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL)

В межах ±0,28 ммоль/л (mmol/L) (5 мг/дл) (mg/dL)	В межах ±0,56 ммоль/л(mmol/L) (10 мг/дл) (mg/dL)	В межах ± 0,83 ммоль/л (mmol/L) (15 мг/дл) (mg/dL)
118/150(78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Коли рівень глюкози в крові нижче 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), 100% результатів вимірювання глюкози повинні знаходитися в межах ±0,83 ммоль/л (±15 мг/дл) від лабораторного результату.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Таб. 4. Результати точності системи для концентрації глюкози ≥ 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL)

В межах ±5 %	В межах ±10 %	В межах ±15 %	В межах ±20 %
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450 (99.1%)	450/450 (100%)

Коли рівень глюкози в крові дорівнює або вище 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) (mg/dL), 99,1% результатів вимірювання глюкози повинні знаходитися в межах ±15% від лабораторного результату.

Таб. 5. Результати точності системи вимірювання глюкози у крові

від 0,5 ммоль/л(mmol/L) (9 мг/дл) (mg/dL) до 33,3 ммоль/л (mmol/L) (600 мг/дл) (mg/dL)
в межах ±0,83 ммоль/л(mmol/L) або ±15% (В межах ±15 мг/дл(mg/dL) або ±15%)

596/600 (99,3%)
Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає мінімально прийнятним критеріям ефективності, визначеним у EN ISO 15197 : 2015.

Точність:

Середня точність	Контрольний розчин від 2,20 ммоль/л (mmol/L) CV=3,69% Контрольний розчин від 4,89 ммоль/л (mmol/L) CV=2,82% Контрольний розчин від 7,19 ммоль/л (mmol/L) CV=1,97% Контрольний розчин від 10,99 ммоль/л (mmol/L) CV=1,77% Контрольний розчин від середнього до 18,09 (mmol/L) ммоль/л CV=1,36%
Повторюваність	Кров av 2,55 ммоль/л (mmol/L) CV=4,3% Кров av 4,79 ммоль/л (mmol/L) CV=4,2% Кров av 7,34 ммоль/л (mmol/L) CV=2,3% Кров av 11,42 ммоль/л (mmol/L) CV=2,6% CV крові 20.5 mmol CV=1,6%

Для самоконтролю

Виробник: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China (Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, N365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, , 311100, Китай)

EC REP **Представник ЄС** Shanghai International Holding Corp.GmbH (Європа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Німеччина

CE 0197 Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики in vitro, «0197» є ідентифікаційним номером перевіряючого органу.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) /імпортер:
ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН» 04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 225 20 21
Телефон гарячої лінії:0800609906

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сімї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

https://longevita.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Для нотаток

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

UA.TR.001

longevita

longevita.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що – Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрес-тести (згідно додатку № 1)
(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструмент Ко, ЛТД, Зона С, буд.2, № 365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай

(найменування та місцезнадження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту що медичних виробів)

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року. Система для визначення рівня глюкози в крові, та тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Відноситься до переліку B, додаток 2 (List B in Annex 2)
Процедура оцінки відповідності : Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код у реєстрі: Державне підприємство «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» Україна, 03143 , м. Київ вул. Метрологічна, 4 e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, тел.(044) 522-14-99 . UA.TR.001

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника - Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China

Уповноважений представник – ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай від 01.05.2022

Директор С.С.Катана
(підпис)

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК № 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ
про відповідність
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO . Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - №10 шт.,25 шт.,50 шт. ;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - №10 шт.,25 шт., 50 шт. ;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon №10 шт.,25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;
Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт., ;
Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva -1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт..;
Тест -смужка для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova –1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) № 1 шт., 5 шт., 7 шт., 25 шт;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна)№ 1 шт., 2 шт., 5 шт., 25шт., 50 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1 шт., 5 шт., 25 шт., 50 шт ;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1 шт., 5 шт.,2 5 шт., 50 шт., 100 шт;
Експрес-Тест COVID-19 lgG/IgM Professional № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.;
Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 100 шт.;

Директор
(підпис)

С.С.Катана

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE"UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 4 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	**Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрее-тести (згідно додатку)**
Торгова марка Trademark	**Longevita**
Модель/Тип Model/Type Ref.	**Згідно з додатком**
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. ltd., Китай від 01.05.2022.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 499УкрТЕСТ5-22 від 06.05.2022, протоколу аналізу УкрТЕСТ №499УкрТЕСТ5-22 від 05.05.2022 (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021). Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **06.05.2022**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO. Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня гемоглобіну в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест-смужка для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) - 1шт.,2шт.,5шт.,7шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна) - 1шт.,2шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional -1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen - 1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,100шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **06.05.2022**

Даний сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Виготовлено на замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові
Longevita FAMILY

10 шт./флакон, 25 шт./флакон, 50 шт./флакон

UA TR 001

Застереження:

- **Для використання з глюкометром Longevita FAMILY**
- Прочитайте інструкцію з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY перед використанням.
- Користувач не повинен приймати будь-які медичні рішення без попередньої консультації зі своїм лікарем.
- Пацієнт повинен адаптувати лікування, лише якщо він пройшов відповідну підготовку для цього.

Модель

Longevita FAMILY

Опис продукту

Longevita FAMILY Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові

Рекомендоване використання

Тестові смужки Longevita FAMILY використовуються з глюкометром Longevita FAMILY для кількісного вимірювання глюкози зі свіжою цільною капілярною або венозною кров'ю дорослих (у тому числі вагітних), кров'ю дітей з народження (новонароджені та немовля), а також неонатальною кров'ю. Система призначена для діагностики in vitro в домашніх умовах та медичними працівниками в клінічних умовах як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю цукрового діабету. Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету.

Принцип тесту

Тестова смужка Longevita FAMILY — це пластикова смужка, що містить хімікати та електроди. Смужка вимірює рівень глюкози за допомогою амперометричної технології з використанням реакції ферменту глюкозо-дегідрогенази з глюкозою у крові. Коли цільну кров або контрольний розчин вводять на кінчик тест смужки, глюкоза в зразку вступає в реакцію з ферментом глюкозо-дегідрогеназою і виробляє електричний струм. Глюкометр вимірює електричний струм і розраховує кількість глюкози. Результат глюкози відображається як обчислене значення.

Хімічний склад

Глюкозо-дегідрогеназа ≥ 1,6 МО; Феріціанід калію ≥ 0,2 мг; Стабілізатор ≥ 0,1 мг ; інші елементи 68%.
Кожна упаковка містить осушувач.

Зберігання та поводження

- Зберігайте тестові смужки та контрольний розчин у сухому місці при температурі від 1℃～30℃ (33,8℉～86℉).
- Використовуйте тестові смужки при температурі від 5℃～45℃ (41℉～113℉), вологості від 10% до 90%.
- Не зберігайте тестові смужки в умовах високої температури та вологи. Уникайте впливу сонячних променів на тест смужки.
- Не заморожуйте та не охолоджуйте.
- Тестові смужки необхідно зберігати в оригінальному флаконі з щільно закритою кришкою.
- Тест смужка дійсна до 24 місяців після виготовлення або 6 місяців після дати відкриття; напишіть на упаковці дату першого відкриття.
- Контрольний розчин дійсний протягом 24 місяців після виготовлення або 3 місяців після дати відкриття; напишіть на упаковці дату першого відкриття.
- Негайно закрийте флакон після видалення смужки.
- Використовуйте тест-смужку відразу після того, як її вийняли з упаковки.

Вимоги до зразка крові

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- Використовуйте свіжу капілярну цільну або венозну кров;
- Увага! Застосування антикоагулянта в зразку крові може вплинути на результати аналізів.
- Допустимі зразки капілярної, венозної крові, що містять ці антикоагулянти: ЕДТА, гепарин натрію. Інші антикоагулянти не рекомендуються.
- Збір та підготовка зразків венозної крові (у вагітних та новонароджених) повинні здійснюватися медичними працівниками (забір крові з вени).
- Щоб мінімізувати ефект гліколізу, тести на рівень глюкози у венозній крові необхідно виконувати протягом 20 хвилин після забору зразків крові. Якщо зібрані зразки крові неможливо перевірити негайно, центрифугуйте та зберігайте їх у холодильнику.
- Увага! Тест смужка була перевірена кров'ю новонароджених. З огляду на належну клінічну практику, рекомендується бути обережними при інтерпретації значень глюкози в крові новонароджених нижче 2,8 ммоль/л (50 мг/дл).
- Залишки води або алкоголю на місці проколу крові спричиняють неточні результати.

Запобіжні заходи

- Тестові смужки призначені для in vitro (зовнішнього) тестування капілярної, венозної та неонатальної крові.
- Використовуйте Систему для вимірювання глюкози в крові при кімнатній температурі.
- Тестові смужки призначені лише для одноразового використання. Не використовуйте розірвані, зігнуті або будь-яким чином пошкоджені тестові смужки.
- Ланцетний пристрій можна використовувати виключно для однієї особи; ланцет призначений лише для одноразового використання.
- Не використовуйте тест-смужки з закінченим терміном придатності, оскільки це може спричинити неправильні результати тесту.
- Ніколи не використовуйте розчин йоду для дезінфекції місця проколу.
- Тримайте місце проколу сухим.
- Для кращого вимірювання рекомендується друга крапля зразка крові.
- Якщо тест смужка холодна, не використовуйте її, поки вона не нагріється до кімнатної температури.
- Щоб виключити будь-яку ймовірність зараження, утилізуйте використані тест смужки, пристрій для проколювання та ланцети, згідно місцевих правил охорони навколишнього середовища.

Попередження:

- Не ковтайте тест смужки. Вони не для споживання людиною.
- Тест смужки мають гострий край, що може спричинити невелику подряпину.
- Тримайте тест смужки подалі від дітей.

Як перевірити рівень глюкози в крові

Перед тестуванням уважно прочитайте інструкцію з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY .

Підготуйте компоненти системи: електронний вимірювач (Глюкометр) Longevita FAMILY, тестові смужки Longevita FAMILY, ланцетний пристрій, ланцет.

Проведіть вимірювання по зразку крові.

1. Забір крові.

Для глюкометра Longevita FAMILY потрібен невеликий зразок крові з кінчика пальця, до 1,0 мкл, щоб перевірити рівень глюкози в крові. Перед забором крові вимийте руки з милом, ретельно ополосніть та висушіть. Обробіть місце проколу тампоном із спиртом. Просушіть.

- Поверніть кришку ланцетного пристрою проти годинникової стрілки, щоб зняти її. Вставте новий стерилізований ланцет у тримач ланцетного пристрою та міцно натисніть його вниз до упору.
- Відкрутіть захисний диск, поки він не відокремиться від ланцета.
- Надягніть кришку ланцетного пристрою, та зфіксуйте, повертаючі кришку по годинникової стрілки (уникайте контакту з ланцетним штифтом).
- Відрегулюйте глибину проколу, повертаючи ручку регулювання глибини. Індикатор глибини показує поточний вибір глибини. Є 5 пропонованих глибин. Чим більше число, тим глибше проникнення.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- Після цього відтягніть регулятор пружини виштовхування ланцету назад до характерного клацання. Ланцетний пристрій готовий до використання.
- Міцно прикладіть ланцетний пристрій для проколу збоку кінчика пальця. Натисніть кнопку звільнення пружини . Злегка стисніть палець – це допоможе вам отримати краплю крові.

Примітка. Змінюйте сторони пальця для забору крові, оскільки це може зменшити біль при проколі.

- Після вимірювання, відкрийте кришку ланцетного пристрою, поверніть на місце захисний диск ланцету. Витягніть та утилізуйте його правильно.

2. Перевірка рівня глюкози в крові

- Вставте тест смужку кінцем контактної планки вперед та лицьовою стороною вгору в порт для смужки. Натискайте її до упору. Екран глюкометру автоматично ввімкнеться і незабаром відобразить символи . Переконайтеся, що всі символи повністю відображаються.
- Після самоперевірки глюкометра у верхньому правому куті екрана з'явиться символ тест смужки. Символ нагадування про забір крові блимає, щоб нагадувати про необхідність нанесення крові на тест смужку.
- Доторкніться краплей крові до верхнього краю на кінці тест-смужки. Утримуйте, поки вікно підтвердження на тест смужці не заповниться. Глюкометр починає тестування із зворотним відліком на дисплеї.
- Після закінчення зворотного відліку на екрані відобразиться результат тесту.
- Вийміть використану тест смужку. Глюкометр збереже результат тесту та автоматично вимкнеться.

Примітка. Помилка «E-4» з'явиться, коли тест-смужка рухалася під час вимірювання, або зразку крові недостатньо. Щоб уникнути неточних результатів тесту в середньому значенні за 7, 14, 28 днів, користувач може видалити останній невірний результат тесту «E-4», одночасно натиснувши кнопки «S» і «M».

Примітка: щоб подовжити термін служби акумулятора, зніміть тест-смужку, щоб вимкнути глюкометр.

Зчитування результатів тесту

- Якщо у вас є симптоми, які не узгоджуються з результатами тесту, зверніться до інструкції з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY , щоб перевірити, чи немає поширених помилок у тестуванні. Якщо проблема не зникне, негайно зверніться до лікаря.
- Результат може бути відомий протягом 5 секунд після додавання зразка крові або контрольного розчину.
- Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 0,5 до 33,3 ммоль/л (від 9 до 600 мг/дл). Повідомлення «Lo» та «HI» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Символ «Lo» з'явиться на екрані, якщо рівень глюкози в крові нижче 0,5 ммоль/л (9 мг/дл).
- Символ «HI» означає, що результат тесту перевищує 33,3 ммоль/л (600 мг/дл).
- Системі моніторингу рівня глюкози в крові потрібно щонайменше 0,6 мкл зразка. Код помилки "E-4" з'явиться, якщо зразку крові недостатньо.
    - Якщо на екрані відображаються символи помилки, зверніться до інструкції з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY, щоб дізнатися про усунення несправностей.

Час	**Нормальний діапазон глюкози в крові**
Перед сніданком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обідом або вечерею	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
через 1 годину після їжі	Менше 8,9 ммоль/л (≤160 мг/дл)
через 2 години після їжі	Менше 6,7 ммоль/л (≤120 мг/дл)
Між 2 ранку та 4 ранку	Більше 3,9 ммоль/л (≥70 мг/дл)

Обмеження

- Система для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY призначена для використання з капілярними, венозними та неонатальними зразками крові.
- Діапазон гематокриту: від 0% до 70%. Гематокрит вище 70% може призвести до відхилення результатів.
- Сильне зневоднення та надмірна втрата води можуть призвести до хибно низьких результатів. Якщо ви думаєте, що у вас може бути зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Перераховані нижче перешкоди були перевірені. Зразки крові, перевірені на наступних рівнях концентрації речовини, які не заважають точним результатам вимірювання.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація n
Ацетамінофен	1,11 ммоль/л (20 мг/дл)	Аскорбінова кислота	0,17 ммоль/л (3 мг/дл)
Білірубін	2,22 ммоль/л (40 мг/дл)	Холестерин	27,78 ммоль/л (500 мг/дл)
Креатинін	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	Дофамін	1,1 ммоль/л (20 мг/дл)
Гентизинова кислота	1,25 ммоль/л (22,5 мг/дл)	Глутатіон	2,17 ммоль/л (39 мг/дл)
Гемоглобін	1111,11 моль/л (20000 мг/дл)	Гепарин	500 МО/дл
Ібупрофен	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Ікодекстрин	60,8 ммоль/л (1094,4 мг/дл)
L-Допа	0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)	Мальтоза	555,56 ммоль/л (10000 мг/дл)
Метил-ДОФА	0,22 ммоль/л (4 мг/дл)	Саліцилат	3,33 ммоль/л (60 мг/дл)
Толбутамід	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	Толазамід	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)
Тригліцериди	83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)	Сечова кислота	1,33 ммоль/л (24 мг/дл)
Ксилоза	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Пралідоксим йодид	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
ЕДТА	11,11 ммоль/л (200 мг/дл)	Галактоза	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)

Простежуваність

Калібратор Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY є контрольним розчином. Відстежуваність контрольного розчину посилається на аналізатор глюкози YSI. Аналізатор глюкози YSI — це еталонний метод, який використовується для оцінки точності, з якою результати глюкози отримуються за допомогою Системи Longevita FAMILY. Значення калібратора для глюкози можна простежити за стандартним довідковим матеріалом (SRM) 917b (D-глюкоза) Національного інституту стандартів і технологій (NIST). Концентрація 200 мг/дл.

Характеристики роботи

Ефективність Системи була оцінена як в лабораторних, так і в клінічних випробуваннях.

- Діапазон: діапазон відображення глюкометру становить від 0,5 до 33,3 ммоль/л (9 до 600 мг/дл). Повідомлення «Lo» та «HI» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Точність: точність Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY оцінювалася шляхом порівняння результатів рівня глюкози в крові, отриманих у пацієнтів, з результатами, отриманими за допомогою аналізатора глюкози YSI, лабораторного приладу.

Таблиця1. Результати точності системи для концентрації глюкози < 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

В межах ±0,28 ммоль/л (5 мг/дл)	В межах ±0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	В межах ± 0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
118/150(78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Таблиця 2. Результати точності системи для концентрації глюкози ≥ 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

В межах ±5 %	В межах ±10 %	В межах ±15 %
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450 (99.1%)

Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає мінімально прийнятним критеріям ефективності, визначеним у ISO 15197.

Точність:

Середня точність	Контрольний розчин 2,20 ммоль/л CV=3,69% Контрольний розчин 4,89 ммоль/л CV=2,82% Контрольний розчин: 7,19 ммоль/л CV=1,97% Контрольний розчин: 10,99 ммоль/л CV=1,77% Контрольний розчин: 18,09 ммоль/л CV=1,36%
Повторюваність	Кров av 2,55 ммоль/л CV=4,3% Кров 4,79 ммоль/л CV=4,2% Кров av 7,34 ммоль/л CV=2,3% Кров av 11,42 ммоль/л CV=2,6% Кров av 20,5 ммоль/л CV=1,6%

Література

1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576
2. Медичний словник Стедманса, 27-е видання, 2000:2802
3. Американська діабетична асоціація: Рекомендація клінічної практики 2007 Diabetes Care 30 (Додаток 1), 2007: S4-S41

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Умовні позначення

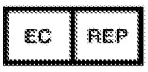
На упаковці ви можете зустріти наведені нижче символи. Вони мають такі значення:

	Зверніться до інструкції із застосування		Кількість
	Медичний прилад для діагностики in vitro		Обмеження температури
	Обережно		Зберігайте сухим
	Номер партії		Не використовуйте повторно
	Виробник		Використати до
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Відповідність Технічному Регламенту
	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/EC) щодо медичних пристроїв для діагностики in vitro.		

Для самоконтролю



Виробник: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China (Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, , 311100, Китай)



Представник ЄС Shanghai International Holding Corp.GmbH (Європа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Німеччина



Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики in vitro, «0197» є ідентифікаційним номером перевіряючого органу.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) /імпортер:
ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН» 04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 225 20 21

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електронікі», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

https://longevita.ua
Телефон гарячої лінії:0800609906

Дата останього перегляду інструкції: 03.01.2022
Номер документа: DBS-0604-004

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

longevita

FAMILY

HIGH QUALITY
AUSTRIA

Виготовлено за замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria

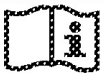
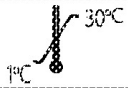
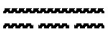


ІНСТРУКЦІЯ

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Позначення і символи, які використовуються

	Ознайомтеся з інструкціями з використання
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Зберігати у сухому місці
	Температурне обмеження для використання та зберігання
	Номер партії
	Виробник
	Строк придатності
	Знак відповідності
S/N	Серійний номер
	Дата виробництва
	Повторно не використовувати
CE 0197	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/EC) щодо діагностичних медичних приладів in vitro
	Цей символ вказує на те, що ви не повинні викидати відходи електричного або електронного обладнання (WEEE) в сміття. Щодо правил утилізації таких відходів зверніться до місцевих органів влади
	постійний струм

Інші речовини в EN ISO 15197 : 2015 Додаток А не перевірені, це також може вплинути на результати випробувань.

Дата останнього перегляду інструкції 01.02.2022 р.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ LONGEVITA FAMILY

ІНСТРУКЦІЯ

Дякуємо, що обрали Систему для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY. Перш ніж почати використання, уважно прочитайте цю інструкцію.

ЗМІСТ

Позначення і символи, які використовуються 2
Вступ 4
Важлива інформація з техніки безпеки 4
Важлива інформація про здоров'я 4
Обмеження 5
Знайомство зі системою Longevita FAMILY 6
Комплектація 6
Глюкометр 6
Електронний вимірювач рівня глюкози в крові 7
Тестові смужки 8
Ланцетний пристрій 8
Ланцет 8
Налаштування глюкометра 9
Встановлення дати та часу 9
Налаштування одиниці вимірювання 9
Тестування 11
Інтерпретація несподіваних результатів тесту 12
Порівняння результатів вимірювання з лабораторними 13
Зберігання результатів контрольних тестів глюкози в крові 14
Випробування контрольного розчину 14
Коли проводити контрольний тест 14
Виконання контрольного тесту 15
Інтерпретація результатів контрольного тесту за межами діапазону 16
Технічне обслуговування 16
Заміна акумулятора 16
Технічне обслуговування глюкометра 17
Очищення та дезінфекція 17
Усунення несправностей 18
Технічна інформація 19
Технічні характеристики 19
Утилізація глюкометра, тестових смужок, ланцетів і батарейок 20
Гарантія та сервіс 20
Відстежуваність та точність результатів вимірювання 20
Інформація щодо Уповноваженого представника в Україні 21

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Вступ

* Перед першим використанням зніміть ізоляційну плівку з батарейного відсіку.

Рекомендоване використання

Тестові смужки Longevita FAMILY використовуються разом із електронним вимірювачем глюкози в крові (далі глюкометром) Longevita FAMILY для кількісного вимірювання рівня глюкози в крові глюкози зі свіжою цільною капілярною або венозною кров'ю дорослих (у тому числі вагітних), кров'ю дітей з народження (новонароджені та немовля), а також перинатальна кров. Система призначена для діагностики in vitro в домашніх умовах та медичними працівниками в клінічних умовах як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю цукрового діабету. Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету.

Принцип тесту

Смужка вимірює рівень глюкози за допомогою амперметричної технології з використанням реакції ферменту глюкозо-дегідрогенази з глюкозою крові. Коли цільну кров або контрольний розчин розміщують на кінчику тестових смужок, глюкоза в зразку крові вступає в реакцію з ферментом глюкозо-дегідрогеназою і виробляє електричний струм. Глюкометр вимірює електричний струм і розраховує кількість глюкози. Результат глюкози відображається як обчислене значення плазми.

Увага! Збір та підготовка зразків венозної крові (у вагітних та новонароджених) повинні здійснюватися медичними працівниками (забір крові з вени).

Важлива інформація з безпеки

Попередження

- Під час звичайного тестування будь-який глюкометр або ланцетний пристрій для проколювання можуть контактувати з кров'ю. Усі частини набору вважаються біологічно небезпечними та потенційно можуть передавати інфекційні захворювання, викликані хвороботворними мікроорганізмами, що передаються через кров, навіть після того, як ви провели очищення та дезінфекцію.
- Глюкометр і ланцетний пристрій ніколи не повинні використовуватися більш ніж однією особою. Не користуйтеся чужим глюкометром і ланцетним пристроєм ніколи, включаючи членів сім'ї, через ризик зараження хвороботворними мікроорганізмами, що передаються через кров.
- Очищення та дезінфекція глюкометра та ланцетного пристрою руйнує більшість хвороботворних мікроорганізмів, але не обов'язково всіх патогенних мікроорганізмів, що передаються через кров.
- Якщо глюкометром керує друга особа, яка надає користувачеві допомогу в тестуванні, глюкометр і ланцетний пристрій слід очистити та продезінфікувати перед керуванням другою особою.
- Важливо підтримувати глюкометр та ланцетний пристрій у чистоті та дезінфікувати. Очищуйте та дезінфікуйте ланцетний пристрій один раз на тиждень, щоб видалити видимий бруд або інший матеріал для безпечного користування. Інструкцію щодо очищення та дезінфекції глюкометра та ланцетного пристрою див. у розділі Технічне обслуговування.
- Ретельно вимийте руки до та після роботи з глюкометром, ланцетним пристроєм, або тестовими смужками.
- Небезпека задухи. Дрібні деталі в комплекті. Зберігати подалі від дітей.
- Сильні електромагнітні поля можуть заважати належній роботі пристрою. Не використовуйте цей глюкометр поблизу джерел сильного електромагнітного випромінювання.

Важлива інформація про здоров'я

- Пацієнти, які проходять кисневу терапію, можуть отримати неточні результати.
- Деякі люди з цукровим діабетом не відчувають симптомів низького рівня глюкози у крові (гіпоглікемія). Інші, наприклад діти або люди без свідомості або з певними вадами, можуть бути не в змозі повідомити про свої симптоми особам, які доглядають за ними. З цих причин не змінюйте лікування без попередньої консультації з лікарем.
- Виконайте контрольний тест, коли ви відкриваєте нову коробку тестових смужок або якщо думаєте що результат вашого тесту неправильний. Проведення тесту з контрольним розчином дає можливість перевірити, що глюкометр і тестові смужки працюють належним чином.
- НЕ ЗМІНЮЙТЕ СВОЄ ЛІКУВАННЯ ЗА ОДНИМ РЕЗУЛЬТАТОМ. Якщо результат вашого рівня глюкози в крові не відповідає вашому самопочуттю, і ви дотримувалися інструкцій у цьому посібнику, дотримуйтесь вказівок лікаря або

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

зателефонуйте своєму лікарю.
- Дітей слід навчити користуватися глюкометром належним чином.
- Сильне зневоднення або втрата великої кількості води можуть бути причиною помилкових (низьких) результатів тесту. Якщо ви думаєте, що страждаєте від зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Якщо ви дотримувалися всіх інструкцій, наведених у цьому буклеті, але все ще маєте симптоми, які, здається, не збігаються з результатами тесту, або якщо у вас є запитання, зверніться до лікаря.
- Система розроблена для використання зі свіжою цільною кров'ю та/або венозною кров'ю та/або неонатальною кров'ю.
- Неточні результати тесту можуть бути отримані на великій висоті більше ніж приблизно 3 048 метрів над рівнем моря.
- Тестові смужки Longevita FAMILY призначена для визначення рівня глюкози в крові у діапазоні гематокриту від 0% до 70%. Гематокрит вище 70% може призвести до відхилення результатів. Зверніться до лікаря, щоб визначити коефіцієнт гематокриту.
- Деякі речовини можуть викликати хибні результати ферментних тестів.

Обмеження
Перераховані нижче перешкоди були перевірені. Зразки крові, перевірені на наступних рівнях концентрації речовини, які не заважають точним результатам вимірювання.

Речовина	**Концентрація**	**Речовина**	**Концентрація**
Ацетамінофен	1,11 ммоль/л (20 мг/дл)	Аскорбінова кислота	0,17 ммоль/л (3 мг/дл)
Білірубін	2,22 ммоль/л (40 мг/дл)	Холестерин	27,78 ммоль/л (500 мг/дл)
Креатинін	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	Дофамін	1,1 ммоль/л (20 мг/дл)
Гентизинова кислота	1,25 ммоль/л (22,5 мг/дл)	Глутатіон	2,17 ммоль/л (39 мг/дл)
Гемоглобін	1111,11 моль/л (20000 мг/дл)	Гепарин	500 МО/дл
Ібупрофен	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Ікодекстрин	60,8 ммоль/л (1094,4 мг/дл)
L-Допа	0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)	Мальтоза	555,56 ммоль/л (10000 мг/дл)
Метил-ДОФА	0,22 ммоль/л (4 мг/дл)	Саліцилат	3,33 ммоль/л (60 мг/дл)
Толбутамід	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	Толазамід	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)
Тригліцериди	83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)	Сечова кислота	1,33 ммоль/л (24 мг/дл)
Ксилоза	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Пралідоксим йодид	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
ЕДТА	11,11 ммоль/л (200 мг/дл)	Галактоза	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)

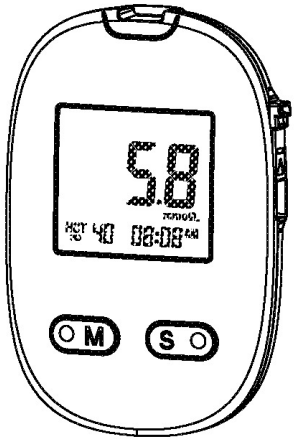
Інші речовини в EN ISO 15197 : 2015 Додаток А не перевірені, це також може впливати на результати випробувань.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

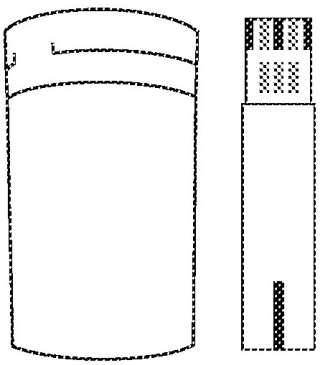
Знайомство зі системою Longevita FAMILY

Комплектація

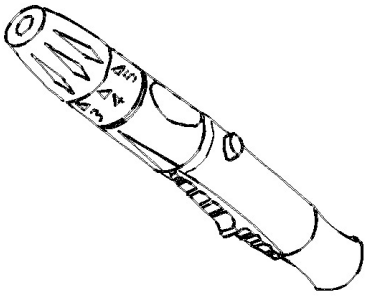
1. Глюкометр



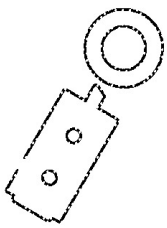
1. Електронний вимірювач (Глюкометр), батарея в комплекті



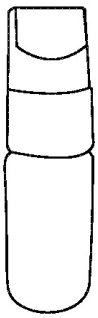
2. Тестові смужки



3. Ланцетний пристрій



4. Стерильний ланцет



6. Контрольний розчин

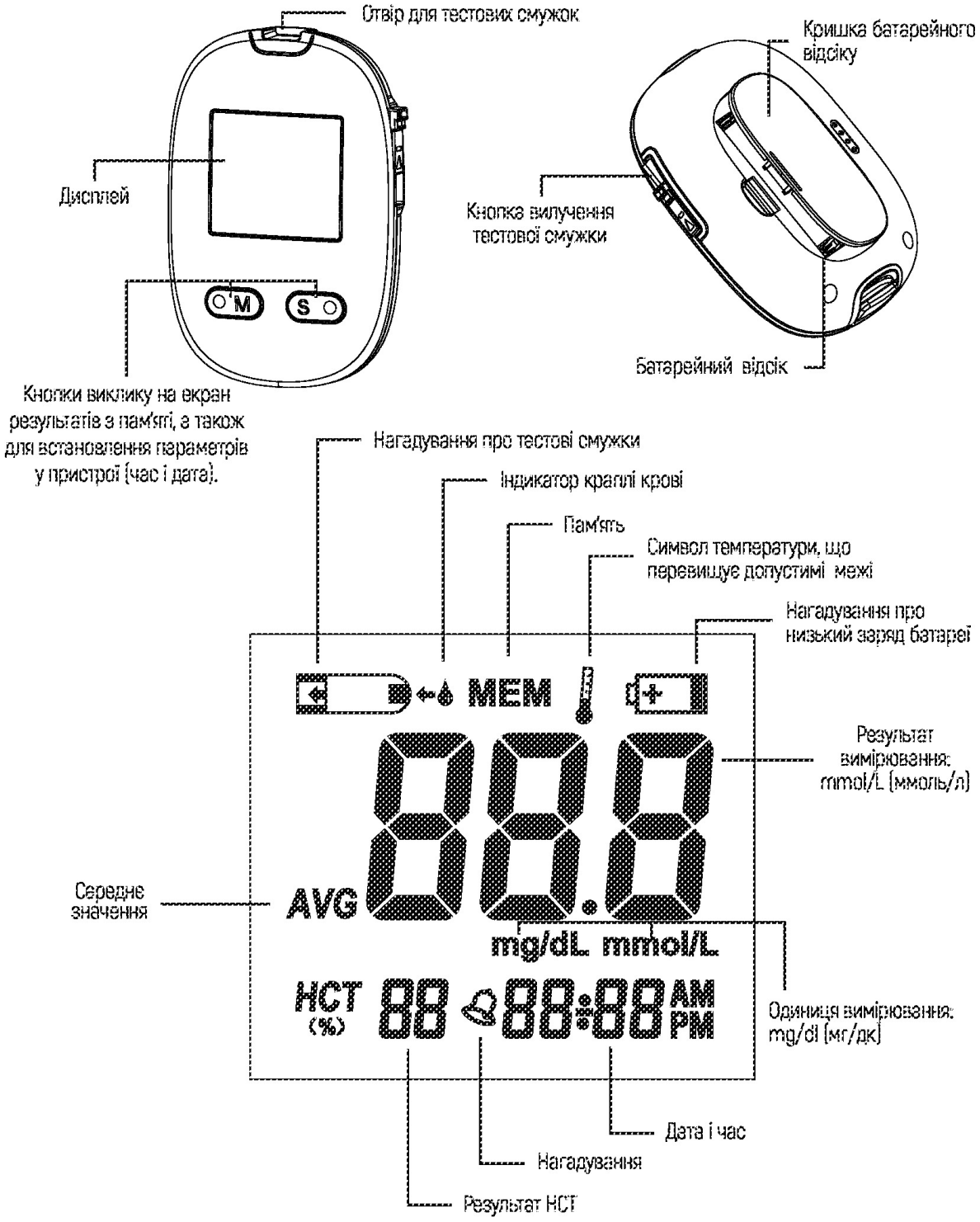
6. Футляр
7. Інструкція
8. Гарантійний талон

Попередження: Тримайте глюкометр та прилади для тестування подалі від дітей. Невеликі предмети, такі як кришка батарейного відсіку, батарея, тестові смужки, ланцети, захисні ковпачки ланцетів і кришка флакона з контрольним розчином, створюють небезпеку удушення.

Рекомендується вимірювати рівень глюкози в приміщенні.

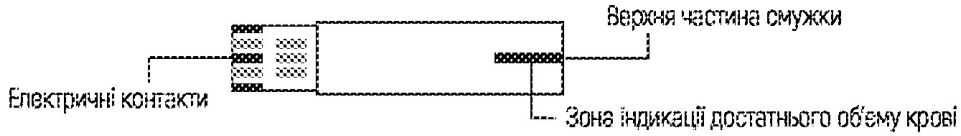
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Електронний вимірювач рівня глюкози в крові (глюкометр)



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

2. Тестові смужки



Вставте тестову смужку кінцем контактної планки вперед та лицьовою стороною вгору в порт для смужки. Натискайте її до упору. Контактна планка: вставте її в порт глюкометру для тестових смужок. Натискайте смужку до упору. Верхній край: нанесіть зразок крові. Вікно підтвердження: Зона перевірки зразка.

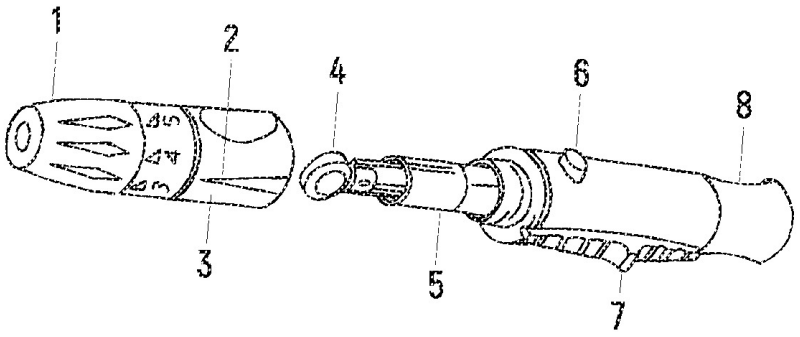
Важливо: Глюкометр Longevita FAMILY слід використовувати **тільки** з тестовими смужками Longevita FAMILY.

Важлива інформація про тестові смужки
- Система має робочий діапазон 5°C–45°C (41F–113F).
- Зберігайте упаковку тестових смужок у прохолодному сухому місці при температурі від 1°C–30°C (33,8 F –86 F).
- Використовуйте тестові смужки лише в межах робочого діапазону температур системи.
- Тримайте подалі від прямих сонячних променів або тепла.
- Зберігайте тестові смужки лише в оригінальному флаконі; ніколи не перекладайте їх в інший флакон або будь-який інший контейнер.
- Ніколи не зберігайте окремі тестові смужки поза флаконом.
- Витягнувши тестову смужку з флакону, негайно щільно закрийте кришку флакону.
- Чистими сухими руками ви можете доторкнутися до тестові смужки в будь-якому місці, виймаючи її з флакону або вставляючи в глюкометр.
- Не використовуйте тестові смужки після закінчення терміну придатності. Це може призвести до неточних результатів.
- Не згинайте, не ріжте та не змінюйте тестові смужки.

Важливо: флакон з тестовими смужками містить підсушуючу речовину у спеціальному пакетику, яка може бути шкідливою при вдиханні або ковтанні і може викликати подразнення шкіри або очей.

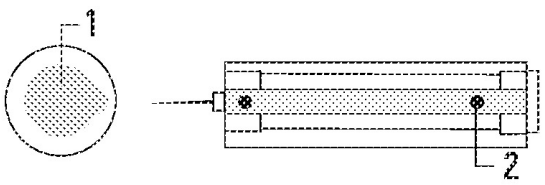
3. Ланцетний пристрій

1. Регулятор глибини проколу
2. Стрілка
3. Знімний ковпачок з тригером
4. Захисний ковпачок ланцету
5. Ланцетний утримувач
6. Кнопка для виконання проколу
7. Кнопка-важіль
8. Розсувний механізм для проколу



3. Ланцет

1. Захисний ковпачок
2. Ланцетний штифт

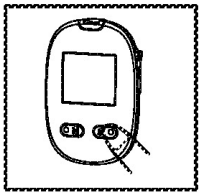


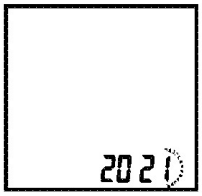
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Налаштування глюкометра

Встановлення дати та часу

При першому використанні глюкометра встановіть його параметри -дату та час. Коли пристрій вимкнено, утримуйте кнопку «S», щоб увійти в режим налаштування.

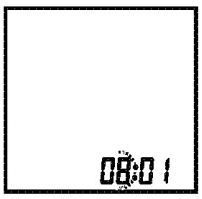




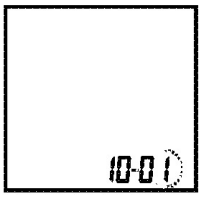
1) Встановіть рік:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один рік, доки не з'явиться правильний рік. Після встановлення року натисніть кнопку «S», число місяця блимає автоматично.

2) Встановіть місяць:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один місяць, доки не з'явиться правильний місяць.
Після встановлення місяця натисніть кнопку «S», цифра дати блимає автоматично.

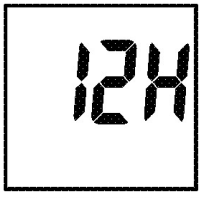
3) Встановіть дату:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один день, доки не з'явиться правильна дата.
Після встановлення дати натисніть кнопку «S», цифра годин блимає автоматично.



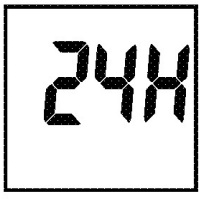
4) Встановіть годину:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на одну годину вперед, поки не з'явиться правильна година. Після встановлення години натисніть кнопку «S», цифра хвилин блимає автоматично.



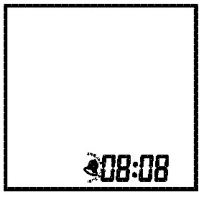
5) Встановіть хвилини:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на одну хвилину, доки не з'явиться правильна хвилина. Після встановлення хвилин натисніть кнопку «S», з'явиться цифра формату часу.



6) Встановіть формат часу:
глюкометр може відображати час у форматі AM/PM (12-годинний) або 24:00 (24-годинний). Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб вибрати формат. Коли на дисплеї з'явиться бажаний формат часу, натисніть кнопку «S», з'явиться цифра одиниці вимірювання.



7) Встановіть одиницю вимірювання:
глюкометр може відображати результати тесту в міліграмах на децилітр (мг/дл) або мілімолях на літр (ммоль/л). Натисніть і утримуйте кнопки «S» і «M» протягом 5 секунд, щоб вибрати бажаний формат. Маючи на дисплеї бажаний формат одиниці вимірювання, натисніть кнопку «S», щоб увійти в налаштування будильника.

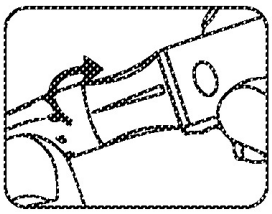


8) Встановіть будильник:
на глюкометрі можна встановити будильник, щоб нагадувати вам про час тестування. Натисніть кнопку «M», щоб перевірити функцію будильника. Якщо будильник увімкнено, натисніть кнопку «S», цифра часу блимає. Для встановлення часу дивіться кроки 3 і 4. Після налаштування натисніть кнопку «S», щоб вийти з режиму налаштування. Якщо функція будильника не потрібна, натисніть клавішу «S», щоб вийти з режиму налаштування.

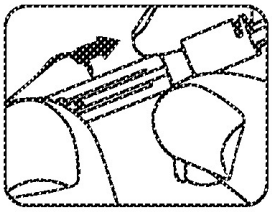
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Вимірювання рівня глюкози в крові

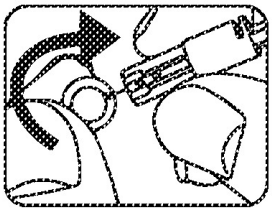
Підготовка ланцетного пристрою



1) Відкрутіть кришку ланцетного пристрою.



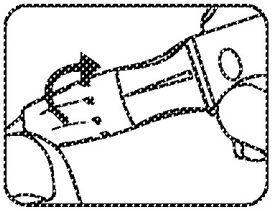
2) Щільно вставте новий ланцет у ланцетний утримувач.



3) Тримайте кришку голки ланцета та обережно відкрутіть її від основи ланцету.

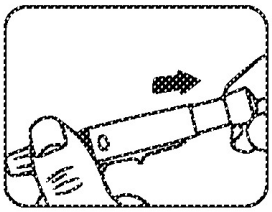


4) Надіньте ковпачок ланцетного пристрою для проколювання.
Уникайте торкання кнопки тригера.



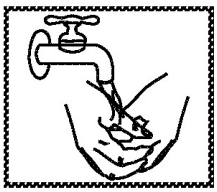
5) Відрегулюйте налаштування глибини. Ланцетний пристрій має 5 рівнів проникнення в шкіру. Установіть потрібне значення на регуляторі ланцетного пристрою для проколу.

Примітка. Щоб вибрати найкращу глибину дотримуйтесь наступних рекомендацій:
1-2 рівні для м'якої або тонкої шкіри,
3 рівень для середньої шкіри.
4-5 рівні для товстої або мозолистої шкіри.

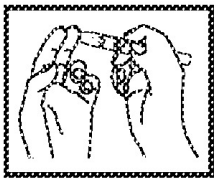


TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

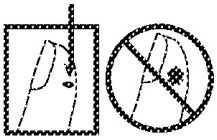
Забір крові



1) Вимийте руки та місце проколу тампоном зі спиртом або мильною водою. Промийте і ретельно висушіть.



2) Розташуйте кінець наконечника ланцетного пристрою до бічної частини пальця. Натисніть кнопку тригера, а потім підніміть ланцетний пристрій для проколювання від пальця після завершення проколу. Відкладіть пристрій для проколювання вбік і зачекайте кілька секунд, поки утвориться крапля крові. Для найкращого результату використовуйте другу каплю крові. Не проводьте вимірювання, якщо кров змащена або тече. Протріть область і обережно видавіть ще одну краплю крові. Приблизний розмір краплі крові – до 1,0 мкл. Акуратно стискайте палець до появи нової краплі крові.

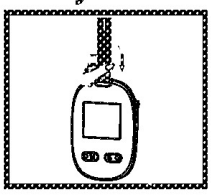


Примітка. Змінюйте сторони пальця для забору крові, оскільки це може зменшити біль при проколі.

Важливо:

- Використовуйте тільки тестові смужки Longevita FAMILY.
- Перед тестуванням переконайтеся, що глюкометр і тестові смужки мають приблизно однакову температуру.
- Тестування повинно проводитися в діапазоні робочих температур 5°C-45°C(41F-113F).
  Для найбільш точних результатів тестуйте при кімнатній температурі 20C~25C (68T-77T).
- Одразу після використання щільно закрийте ковпачок флакону, щоб уникнути забруднення та пошкодження.
- Зберігайте невикористані тестові смужки лише в оригінальному флаконі.
- Не відкривайте флакон із тестовими смужками, доки ви не будете готові вийняти тестову смужку та провести тест.
  Використовуйте тестові смужки відразу після того, як вийняли її з флакону.
- Не повертайте використану тестову смужку у флакон після проведення тесту.
- Не використовуйте повторно тестову смужку, на яку було нанесено кров або контрольний розчин.
  Тестові смужки призначені лише для одноразового використання.
- Напишіть дату першого відкриття на етикетці флакону, коли ви його вперше відкриваєте.
  Викиньте флакон через 6 місяців після першого відкриття.

Тестування



Якщо глюкометр вимкнено або він перебуває в режимі налаштування та пам'яті, вставте тестову смужку, щоб увійти в режим тестування.
Примітка: якщо ви не розпочнете тест протягом трьох хвилин, глюкометр вимкнеться. Щоб перезапустити глюкометр, вийміть невикористану тестову смужку та знову вставте її в глюкометр.
Важливо: глюкометр слід використовувати тільки з тестовими смужками Longevita FAMILY.



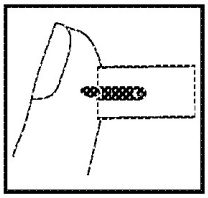
Екран перевірки системи: під час увімкнення на екрані на короткий час відобразиться весь вміст інформації дисплею, щоб підтвердити, що дисплей працює належним чином.
Примітка: якщо на екрані дисплею з'являється «», це означає, що робоча температура пристрою виходить за межі діапазону. Залиште систему при кімнатній температурі на півгодини. Потім перевірте ще раз.

Якщо на екрані дисплею з'являється «» це означає, що батарея майже розряджена. Замініть акумулятор негайно.
Символ краплі крові блимає на екрані дисплею. Тепер ваш глюкометр готовий для взяття зразка крові.

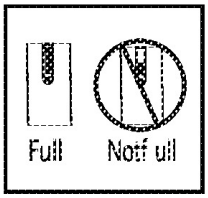
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Застосування зразка крові

Обережно доторкніться каналом тестової смужки до краю краплі крові.



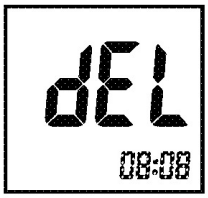
Примітка:
- Протріть першу краплю крові. Не розмазуйте і не зішкрібайте краплю крові тестовою смужкою.
- Не рухайте тест смужку в глюкометрі під час тесту.



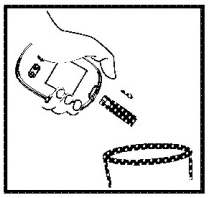
Зачекайте, поки вікно підтвердження наявності зразку крові повністю заповниться.
Крапля крові буде втягнута у вузький канал тестової смужки, і вікно підтвердження має заповнитися повністю. Коли вікно підтвердження заповнено, це означає, що ви нанесли достатньо крові. Тепер ви можете відсунути тест смужку від краплі крові та почекати, поки глюкометр почне зворотній відлік від 5 до 1 з 1 звуковим сигналом, що вказує на закінчення тесту.



Прочитайте результат на глюкометрі
Після завершення вимірювання глюкометр відобразить рівень глюкози в крові разом із одиницею вимірювання, датою та часом тесту. Результати визначення рівня глюкози в крові автоматично зберігаються в пам'яті глюкометра.



Очистити пам'ять
Якщо ви не хочете зберігати результат тесту, натисніть кнопки «S» і «M» одночасно, щоб видалити його. Після очищення пам'яті глюкометр покаже «dEL», а потім автоматично вимкнеться.



Вимкніть глюкометр
Обережно натисніть кнопку виймання, щоб автоматично видалити тестову смужку з глюкометра, або вийміть тестову смужку вручну, глюкометр автоматично вимкнеться. Будь ласка, поводьтеся з використаною тестовою смужкою обережно.

Інтерпретація несподіваних результатів тесту

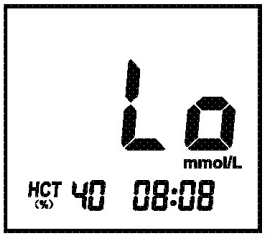
Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 0,5 до 33,3 ммоль/л (9 до 600 мг/дл). Очікуваний рівень глюкози в крові [1,2, 3]:

Час	Нормальний діапазон глюкози в крові
Перед сніданком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обідом або вечерею	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
через 1 годину після їжі	8,9 ммоль/л (≤160 мг/дл)
через 2 години після їжі	6,7 ммоль/л (≤120 мг/дл)
Між 2 ранку та 4 ранку	3,9 ммоль/л (≥70 мг/дл)

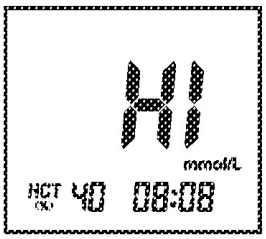
Джерело: 1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576; 2. Медичний словник Стедманса, 27-е видання, 2000: 2802;
3. Am eri can Diabetes Association: Standard of Medical Care in Diabetes 2019, Vol.39.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Зверніться до наведених нижче застережень, коли результати тесту нижчі або вищі, ніж ви очікуєте.



Результати низького рівня глюкози
Якщо результат вашого тесту нижчий за 0,5 ммоль/л (9 мг/дл), на екрані лічильника з'явиться «Lo». Цей показник вказує на важку гіпоглікемію (низький рівень глюкози в крові).
- Симптоми при показнику «Lo»: слабкість, пітливість, нервозність, головний біль або сплутаність Свідомості. Обов'язково дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіпоглікемії.
- Показник «Lo» без симптомів: якщо ви отримали значення «Lo», але у вас немає симптомів низького рівня глюкози в крові, повторіть тест за допомогою нової тест-смужки. Якщо ви все ще отримуєте значення «Lo», дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіпоглікемії.



Результати високого рівня глюкози
Якщо ваш тест вище 33,3 ммоль/л (600 мг/дл), на екрані з'явиться «Hi». Це свідчить про сильну гіперглікемію (підвищений рівень глюкози в крові).
- Симптоми при показнику «Hi»: втома, спрага, надмірне сечовипускання або нечіткість зору. Обов'язково дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіперглікемії.
- Якщо ви отримуєте показник «Hi», але не маєте симптомів високого рівня глюкози в крові, повторіть тест за допомогою нової тест смужки. Якщо ви все ще отримуєте показник «Hi», дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіперглікемії.

Незвичайний гематокрит
- Занадто високий (понад 70%) гематокрит може призвести до неточних результатів. Зверніться до лікаря, щоб визначити коефіцієнт гематокрит.

Порівняння результатів вимірювання з лабораторними

Незвичайний гематокрит
Періодично порівнюйте результати вимірювання з лабораторними. Результати вимірювача Longevita FAMILY є плазмовим еквівалентом. Цей метод допоможе вам і вашому медичному працівнику порівняти результати глюкометра з результатами лабораторних досліджень. Результати випробувань глюкометра Longevita FAMILY і результати лабораторних випробувань виражаються в одиницях плазмового еквіваленту. Однак результати глюкометра можуть відрізнятися від лабораторних через нормальні зміни. На результати глюкометра можуть впливати фактори та умови, які не впливають на лабораторні результати таким же чином.
- Якщо ваш рівень глюкози в крові нижче 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL), ваші результати, як правило, повинні бути в межах ±0,83 ммоль/л (mmol/L) (±15 мг/дл) (mg/dL) від лабораторних результатів.
- Якщо рівень глюкози у вашій крові дорівнює або перевищує 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL), ваші результати, як правило, повинні бути в межах ±15 % лабораторного результату.

Щоб максимізувати ваші шанси на точне порівняння між результатами вимірювального приладу та лабораторними результатами, дотримуйтесь кількох основних рекомендацій:
Перед походом в лабораторію
- Виконайте тест контрольного розчину, щоб переконатися, що глюкометр працює належним чином.
- Не їжте принаймні вісім годин до аналізу рівня глюкози в крові.

Перебуваючи в лабораторії
- Виконайте перевірку глюкометра протягом 15 хвилин після лабораторного тесту.
- Використовуйте свіжу капілярну кров, отриману з кінчика пальця, венозну кров, кров новонароджених.
- Дотримуйтесь усіх інструкцій, наведених у цьому буклеті, щоб провести аналіз глюкози в крові за допомогою глюкометра.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

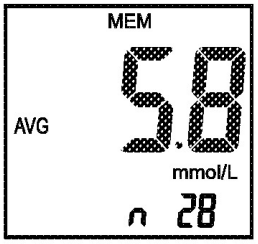
Зберігання результатів контрольних тестів глюкози в крові

Глюкометр автоматично зберігає до 360 результатів аналізу глюкози в крові з часом і датою тесту та будь-якими тестовими маркерами. Результати можна переглянути в будь-який час. Результати тесту зберігаються від новітнього до найстарішого, тому правильно встановіть час і дату в глюкометрі. Встановлення правильного часу та дати допомагає забезпечити належну інтерпретацію збережених результатів глюкози в крові.

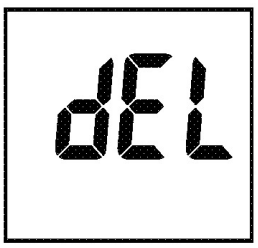


Увійдіть в режим пам'яті
Почніть з вимкненого глюкометра (тестова смужка не вставлена). Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб увійти в режим пам'яті.
Перегляньте попередню пам'ять по порядку
Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб прокрутити вперед до всіх результатів. Першим відобразиться останній результат.

Примітка:
Якщо результат тесту не збережено, глюкометр відображатиме « - - - » протягом кількох секунд, а потім автоматично вимкнеться.



Перегляньте середнє значення за 7, 14, 28 днів
Натисніть і відпустіть кнопку «S», щоб увійти в дисплей середнього значення. Перший екран пам'яті, який ви бачите, це ваш середньому за 7 днів. Це середнє значення включає всі показання за останні 7 днів. (n = вказує на кількість результатів, включених у середнє значення).



Видалити всю пам'ять
Утримуйте кнопку «S» приблизно 3 секунди. Після очищення пам'яті глюкометр покаже «dEL», а потім автоматично вимкнеться.

Вихід
У режимі пам'яті натисніть і утримуйте кнопку «M» протягом кількох секунд, поки глюкометр не вимкнеться.

Випробування контрольного розчину

Коли проводити контрольний тест
Контрольний розчин містить певну кількість глюкози і використовується для перевірки правильності роботи глюкометра та тестових смужок.

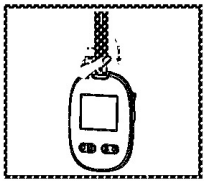
Виконайте тест на контрольний розчин:
- Щоразу, коли ви відкриваєте новий флакон із тестовими мужками.
- Коли ви хочете перевірити, чи правильно ви тестуєте.
- Якщо ви підозрюєте, що глюкометр і тестові смужки не працюють належним чином.
- Якщо у вас були неодноразові несподівані результати рівня глюкози в крові.
- У разі падіння або пошкодження глюкометру.
- Якщо ви залишили контейнер із тестовими смужками відкритим або вважаєте, що тестові смужки пошкоджені.
- Якщо тестові смужки зберігалися при екстремальних температурах та/або вологості.
- Результат вашого тесту не відповідає вашим відчуттям.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Примітка:
- Використовуйте лише контрольний розчин Longevita FAMILY.
- Після використання щільно закрийте флакон з контрольним розчином.
- Напишіть дату відкриття флакону з контрольним розчином на етикетці пляшки. Контрольний розчин необхідно утилізувати через 3 місяці після дати першого відкриття або звертайте увагу на термін придатності на етикетці флакону, залежно від того, що настане раніше.
- Не використовуйте контрольний розчин, термін придатності якого закінчився.
- Умови зберігання контрольного розчину див. на етикетці контрольного розчину.
- Контрольний розчин може забруднити тканину. Видаліть плями, промивши їх водою з милом.

УВАГА: Не ковтайте контрольний розчин. Він не призначений для споживання людиною. Не наносити контрольний розчин на шкіру або очі оскільки це може викликати подразнення.

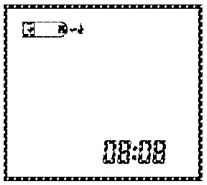
Виконання контрольного тесту



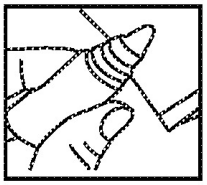
- Вставте тестову смужку, щоб увімкнути глюкометр



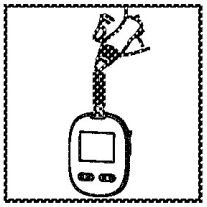
- Екран перевірки системи: кожен раз, коли глюкометр вмикається, цей екран ненадовго з'являється, щоб ви могли переконатися, що дисплей працює належним чином.



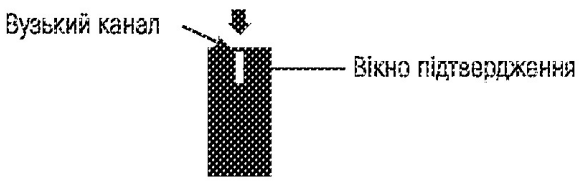
- Символ краплі крові блимає на екрані дисплею. Тепер ваш глюкометр готовий для взяття зразка крові.



- Струсіть флакон з контрольним розчином перед кожним випробуванням. Зніміть кришку і стисніть флакон, щоб вичавити першу краплю. Потім протріть наконечник чистою серветкою або ганчіркою. Тримайте флакон догори дном і обережно вичавіть підвісну краплю.



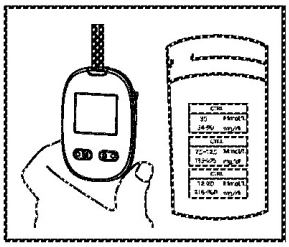
- Торкніться і утримуйте висячу краплю контрольного розчину там, де вузький канал зустрічається з ВЕРХНІМ боковим КРАЙОМ тестової смужки. Переконайтеся, що вікно підтвердження заповнено повністю. Контрольний розчин не слід наносити на плоску поверхню тестової смужки.
- Зчитайте результат на дисплеї глюкометра: коли вікно підтвердження заповниться, глюкометр почне зворотний відлік від 5 до 1. Після завершення вимірювання глюкометр відобразить рівень глюкози в крові разом із одиницею вимірювання, датою та часом тесту.
- Результати автоматично зберігаються в пам'яті глюкометра.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Інтерпретація результатів контрольного тесту за межами діапазону

Порівняйте результат, відображений на глюкометрі, з діапазоном контрольного розчину, надрукованим на флаконі з тестовими смужками.



Результати за межами діапазону можуть бути викликані:
- невиконання інструкцій, наведених у кроках 1-6;
- прострочений або забруднений контрольний розчин;
- прострочена або пошкоджена тестова смужка;
- використання тестові смужки або контрольного розчину, термін утилізації якого пройшов;
- проблема з глюкометром.

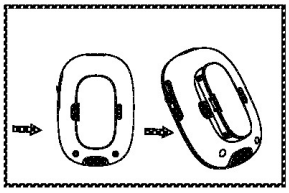
УВАГА: діапазон контрольних розчинів, надрукований на флаконі з тестовими смужками стосується лише контрольного розчину Longevita FAMILY. Це не рекомендований діапазон для рівня глюкози в крові. Якщо ви продовжуєте отримувати результати тесту контрольного розчину, які виходять за межі діапазону, надрукованого на флаконі з тестовою смужкою, не використовуйте глюкометр, тестові смужки або контрольний розчин. Зв'яжіться з продавцем.

Технічне обслуговування

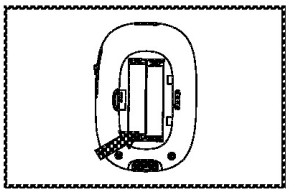
Заміна акумулятора

Ваш глюкометр постачається з двома лужними батарейками типу AAA. Батарея забезпечує достатньо енергії, щоб глюкометр міг виконати близько 1000 тестів. Якщо акумулятор розрядився, на екрані дисплею з'являється символ батареї, доки ви не замініте акумулятор.

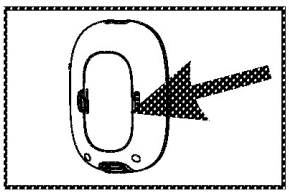
Важливо: коли з'являється цей символ, слід негайно замінити батарею.



Вимкнувши глюкометр, відкрийте кришку акумулятора.



Вийміть старі батареї та вставте нові.



Поверніть кришку акумулятора на місце, доки вона не зафіксується.
Перевірте налаштування глюкометра.

Заміна батареї не впливає на збережені результати. Однак вам може знадобитися перенаалаштувати параметри глюкометру. Див. розділ Налаштування глюкометру.

Будь ласка, утилізуйте відпрацьовані батарейки відповідно до місцевих вимог

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Технічне обслуговування глюкометра

Уникайте потрапляння бруду, пилу, крові, контрольного розчину, води чи будь-якої іншої рідини в порт тестової смужки глюкометра.

Важливо: Ніколи не занурюйте пристрій у воду чи будь-яку іншу рідину. Це може призвести до неточних показань або несправності глюкометру.

Зберігання вашої системи для вимірювання глюкози у крові

Зберігайте глюкометр, тестові смужки, контрольний розчин та інші предмети в футлярі після кожного використання. Зберігайте кожен предмет у прохолодному сухому місці.

Тестові смужки та контрольний розчин слід зберігати при температурі від 1 °C до 30 °C (33,8 F-86 F).

Глюкометр та інші предмети слід зберігати при температурі -20°C~55°C (-41 F -131 F).

Не охолоджувати. Зберігайте всі предмети подалі від прямих сонячних променів і тепла. Щільно закрийте кришку флакону з тестовими смужками та/або контрольного розчину відразу після використання, щоб уникнути забруднення або пошкодження. Зберігайте тестові смужки тільки в оригінальному флаконі.

Перевірка терміну придатності або пошкодження тест-смужок і контрольного розчину

Терміни придатності тестових смужок і контрольних розчинів надруковані на етикетках флаконів. Коли ви вперше відкриваєте новий флакон із тестовими смужками або контрольним розчином, запишіть дату утилізації на етикетці. Зверніться до цієї інформації на флаконі тестових смужок або на флаконі з контрольним розчином для отримання інструкцій щодо визначення дати утилізації.

Очищення та дезінфекція

Очищення та дезінфекція різні, слід виконувати обидва. Очищення є частиною звичайного догляду та обслуговування, яке слід виконувати перед дезінфекцією, але очищення не вбиває мікроби. Дезінфекція є важливим способом зменшити ризик захворювання. Незважаючи на те, що ви єдина людина, яка використовує його,

Рекомендуємо періодично дезінфікувати. Коли ви допомагаєте іншим проводити аналіз глюкози в крові за допомогою глюкометра, будь ласка, продезінфікуйте його або одягайте рукавички, щоб захистити себе.

Очищення глюкометра та ланцетного пристрою

Щоб очистити глюкометр і ланцетний пристрій, протріть зовнішню частину м'якою тканиною, змоченою водою з м'яким миючим засобом. Не використовуйте спирт або інший розчинник. Слідкуйте, щоб не потрапила рідина, бруд, пил, кров або контрольний розчин всередину глюкометра через порт для тестових смужок. Ніколи не розпилюйте очисний розчин на глюкометр і не занурюйте його в рідину. Не занурюйте ланцетний пристрій в рідину.

Дезінфекція глюкометра та ланцетного пристрою

Глюкометр і ланцетний пристрій слід періодично дезінфікувати. Перед дезінфекцією очистіть глюкометр і ланцетний пристрій. Для дезінфекції приготуйте розчин з 1 частини побутового хлорного відбілювача («Білізна») і 9 частин води. Тримайте глюкометр портом для тестової смужки вниз. Використовуйте м'яку тканину, змочену цим розчином, щоб протерти зовнішню частину глюкометра та ланцетний пристрою. Обов'язково спочатку віджати зайву рідину з тканини. Після протирання накрийте поверхню глюкометру та ланцетного пристрою, які ви дезінфікуєте, м'якою тканиною, змоченою приготованим розчином побутового хлорного відбілювача, на 1 хвилину. Потім протріть чистою м'якою тканиною і почекайте, поки глюкометр та ланцетний пристій висохуть.

Ретельно вимийте руки з милом після роботи з глюкометром і ланцетним пристроєм.

Література:

1. Використання пальчикових пристроїв більш ніж одній людині створює ризик для передачі збудників, що передаються через кров: початкове повідомлення, (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm.
2. Клінічне нагадування CDC: «Використання пальчикових пристроїв більш ніж одній людині створює ризик для передачі збудників, що передаються через кров, (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.
3. Консультативний комітет з практики контролю за інфекцією в охороні здоров'я (HICPAC),
Вільям А. Рутала, доктор філософії, доктор медичних наук, і Девід Дж. Вебер, доктор медичних наук, М.P.H. Центри для Контроль і профілактика захворювань, 2008. «Керівництво з дезінфекції та Стерилізація в медичних установах, Атланта».

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Усунення несправностей

Таб. 1

Повідомлення	Можлива причина	Що робити
E-1	Можливо, перевірка системи не виконана	Вийміть акумулятор і вставте його знову через 30 секунд. Якщо ще все одно не працює, зверніться до продавця.
E-2	Тестова смужка може бути використана або пошкоджена	Переконайтеся, що модель смужки правильна, і перевірте її за допомогою нової смужки.
E-3	Зразок нанесли до того, як глюкометр був готовий до роботи	Повторіть з новою смужкою. Нанесення крові після того, як на екрані блимає символ готовності крапля
E-4	Тестова смужка рухалася під час тестування або була нестабільна	Повторіть тест за допомогою нової смужки. Переконайтеся, що метод нанесення зразка правильний, а тестову смужку не можна рухати під час тестування.
E-5	Виникла проблема з перевіркою тестової смужки	Переконайтеся, що модель смужки правильна
	Низький заряд акумулятора	Незабаром замініть батарею
	Глюкометр знаходиться за межою робочого діапазону температур	Помістіть глюкометр у відповідне робоче середовище на 30 хвилин перед повторним тестуванням.

Таб. 2

Глюкометр не переходить у тестовий режим після введення тестової смужки	
Можлива причина	**Що робити**
Низький заряд акумулятора	Замініть акумулятор
Батарея встановлена неправильно або в лічильнику немає батареї	Перевірте, чи правильно встановлено акумулятор
Тестова смужка вставлена догори вниз або не повністю вставлена в глюкометр	Перевірте, чи тестова смужка вставлена правильно
Несправний глюкометр або тестова смужки	Зв'яжіться з продавцем
Кров або сторонні предмети потрапили в порт глюкометра для тест смужки	Зв'яжіться з продавцем
Тест не починається після нанесення зразка крові	
Ймовірна причина	**Що робити**
Дефектна тестова смужка	Повторіть тест із новою смужкою.
Зразок крові застосовано після закінчення дії глюкометра, та він вимкнувся	Вийміть тестову смужку та повторіть тест, використовуючи нову тестову смужку. Зачекайте, поки на екрані дисплею не з'явиться символ крові та тест смужки, перш ніж наносити зразок крові
Несправний глюкометр або тестові смужки	Зв'яжіться з продавцем

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Технічна інформація

Технічні характеристики

Опис продукту	Система для вимірювання глюкози крові Longevita FAMILY
Метод аналізу	Біосенсор ферменту глюкозо-дегідрогенази (пряма взаємодія з глюкозою у крові)
Діапазон вимірювань	0,5-33,3 ммоль/л (mmol/L) (9~600 мг/дл)(mg/dL)
Зразок	Свіжа капілярна цільна кров, венозна кров, кров вагітних, новонароджених та перинатальна кров
Розмір краплі крові для тестового вимірювання	Приблизно 0,6 мкл (mkL)
Час відповіді	5 секунд (sec)
Калібрування	Значення плазмового еквіваленту глюкози
Акумуляторна батарея	2х ААА лужних батарейок
Термін служби батареї	Приблизно 1000 тестів
Одиниця виміру	ммоль/л (mmol/L) або мг/дл (mg/dL); перемикається
Пам'ять	360 результатів виміру глюкози в крові з датою та часом
Розмір	90*61*23,6 мм (mm) (Д*Ш*В)

Специфікація

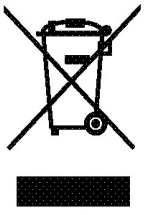
Розмір РК-дисплея	35,4*30,9 мм (mm) (ш/в)
Вага	Приблизно 51,6 г (g)
Робоче середовище	5°C~45°C (41°F~113°F)
	10-90% RH (без конденсації)
Середовище зберігання глюкометру	-20°C~55°C (-41F-131F)
	10 ~ 95% RH (без конденсації)
Середовище зберігання стрічки	rC~30°C (33.8°F~86°F)
Висота	До 10 000 футів (3 048 метрів (m)) над рівнем моря
Гематокрит	0%~70%
Термін придатності	Три роки

Електромагнітна сумісність

Цей глюкометр відповідає вимогам електромагнітної стійкості за стандартом EN ISO15197:2015. Основою для випробування стійкості до електростатичних розрядів був базовий стандарт EN 61326:2013. Він відповідає вимогам щодо електромагнітного випромінювання відповідно до стандарту EN 61326. Тому його електромагнітне випромінювання є низьким. Перешкоди від глюкометра до іншого обладнання з електричним приводом не очікується.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Утилізація глюкометра, тестових смужок, ланцетів і батарейок



УВАГА!

- Ланцетні пристрої також можна вважати гострими предметами. Для утилізації гострих предметів зверніться до місцевих правил.
- Зверніться до будь-яких законів чи постанов, що стосуються утилізації гострих предметів та/або забруднених виробів.
- Зв'яжіться з місцевим відділом охорони здоров'я чи іншими відповідними органами щодо правильного поводження та утилізації використаних глюкометрів, використаних тестових смужок, використаних ланцетів та використаних акумуляторів.
- При утилізації використаних матеріалів для тестування зверніть увагу на наступні моменти:

1) Подумайте про переробку глюкометрів і батарейок у відповідному закладі. Майте на увазі, що глюкометр є потенційно небезпечним брухтом електроніки (електронним брухтом), і його слід утилізувати відповідно.
2) Батареї також потенційно небезпечні, тому їх слід утилізувати відповідно.

- Продезінфікуйте лічильник перед переробкою або утилізацією.

Література:
29 CFR 1910.1030 - Патогени, що передаються через кров. Директива 2002/96/EC - Директива щодо відходів електричного та електронного обладнання (WEEE)

Гарантія та сервіс

Обмінна гарантія – див.в гарантійному талоні, що в комплектації.

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

Відстежуваність та точність результатів вимірювання глюкози в крові

Відстежуваність контрольного розчину посилається на біохімічний аналізатор YSI2500. Біохімічний аналізатор YSI2500 є еталонним методом, який використовується для оцінки точності, з якою результати глюкози у крові отримують за допомогою системи. Значення глюкози простежується за стандартом Національного інституту стандартів і технологій (NIST) Standard Reference Material (SRM) 917c (D-Glucose). Концентрація: 200 мг/дл (mg/dL).

Ефективність системи була оцінена як в лабораторних, так і в клінічних випробуваннях.

- Діапазон: діапазон відображення глюкометра становить від 0,5 ммоль/л (mmol/L) до 33,3 ммоль/л (mmol/L) (9 мг/дл (mg/dL) до 600 мг/дл (mg/dL)). Повідомлення «HI» та «Lo» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Точність: точність системи оцінювалася шляхом порівняння результатів рівня глюкози в крові, отриманих за допомогою лабораторного приладу YSI Glucose Analyzer.

Таб. 3. Результати точності системи для концентрації глюкози <5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL)

В межах ±0,28 ммоль/л (mmol/L) (5 мг/дл) (mg/dL)	В межах ±0,56 ммоль/л(mmol/L) (10 мг/дл) (mg/dL)	В межах ± 0,83 ммоль/л (mmol/L) (15 мг/дл) (mg/dL)
118/150(78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Коли рівень глюкози в крові нижче 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), 100% результатів вимірювання глюкози повинні знаходитися в межах ±0,83 ммоль/л (±15 мг/дл) від лабораторного результату.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Таб. 4. Результати точності системи для концентрації глюкози ≥ 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL)

В межах ±5 %	В межах ±10 %	В межах ±15 %	В межах ±20 %
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450 (99.1%)	450/450 (100%)

Коли рівень глюкози в крові дорівнює або вище 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) (mg/dL), 99,1% результатів вимірювання глюкози повинні знаходитися в межах ±15% від лабораторного результату.

Таб. 5. Результати точності системи вимірювання глюкози у крові

від 0,5 ммоль/л(mmol/L) (9 мг/дл) (mg/dL) до 33,3 ммоль/л (mmol/L) (600 мг/дл) (mg/dL)
в межах ±0,83 ммоль/л(mmol/L) або ±15% (В межах ±15 мг/дл(mg/dL) або ±15%)

596/600 (99,3%)
Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає мінімально прийнятним критеріям ефективності, визначеним у EN ISO 15197 : 2015.

Точність:

Середня точність	Контрольний розчин від 2,20 ммоль/л (mmol/L) CV=3,69% Контрольний розчин від 4,89 ммоль/л (mmol/L) CV=2,82% Контрольний розчин від 7,19 ммоль/л (mmol/L) CV=1,97% Контрольний розчин від 10,99 ммоль/л (mmol/L) CV=1,77% Контрольний розчин від середнього до 18,09 (mmol/L) ммоль/л CV=1,36%
Повторюваність	Кров av 2,55 ммоль/л (mmol/L) CV=4,3% Кров av 4,79 ммоль/л (mmol/L) CV=4,2% Кров av 7,34 ммоль/л (mmol/L) CV=2,3% Кров av 11,42 ммоль/л (mmol/L) CV=2,6% CV крові 20.5 mmol CV=1,6%

Для самоконтролю

Виробник: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China (Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, N365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, , 311100, Китай)

EC REP **Представник ЄС** Shanghai International Holding Corp.GmbH (Європа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Німеччина

CE 0197 Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики in vitro, «0197» є ідентифікаційним номером перевіряючого органу.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) /імпортер:
ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН» 04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 225 20 21
Телефон гарячої лінії:0800609906

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сімї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

https://longevita.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Для нотаток

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

UA.TR.001

longevita

longevita.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що – Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрес-тести (згідно додатку № 1)
(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструмент Ко, ЛТД, Зона С, буд.2, № 365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай

(найменування та місцезнадження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту що медичних виробів)

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року. Система для визначення рівня глюкози в крові, та тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Відноситься до переліку B, додаток 2 (List B in Annex 2)
Процедура оцінки відповідності : Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код у реєстрі: Державне підприємство «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» Україна, 03143 , м. Київ вул. Метрологічна, 4 e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, тел.(044) 522-14-99 . UA.TR.001

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника - Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China

Уповноважений представник – ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай від 01.05.2022

Директор С.С.Катана
(підпис)

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК № 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ
про відповідність
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO . Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - №10 шт.,25 шт.,50 шт. ;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - №10 шт.,25 шт., 50 шт. ;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon №10 шт.,25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;
Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт., ;
Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva -1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт..;
Тест -смужка для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova –1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) № 1 шт., 5 шт., 7 шт., 25 шт;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна)№ 1 шт., 2 шт., 5 шт., 25шт., 50 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1 шт., 5 шт., 25 шт., 50 шт ;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1 шт., 5 шт.,2 5 шт., 50 шт., 100 шт;
Експрес-Тест COVID-19 lgG/IgM Professional № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.;
Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 100 шт.;

Директор
(підпис)

С.С.Катана

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE"UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 4 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	**Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрее-тести (згідно додатку)**
Торгова марка Trademark	**Longevita**
Модель/Тип Model/Type Ref.	**Згідно з додатком**
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. ltd., Китай від 01.05.2022.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 499УкрТЕСТ5-22 від 06.05.2022, протоколу аналізу УкрТЕСТ №499УкрТЕСТ5-22 від 05.05.2022 (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021). Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **06.05.2022**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO. Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня гемоглобіну в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест-смужка для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) - 1шт.,2шт.,5шт.,7шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна) - 1шт.,2шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional -1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen - 1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,100шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **06.05.2022**

Даний сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Виготовлено на замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові
Longevita FAMILY

10 шт./флакон, 25 шт./флакон, 50 шт./флакон

UA TR 001

Застереження:

- **Для використання з глюкометром Longevita FAMILY**
- Прочитайте інструкцію з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY перед використанням.
- Користувач не повинен приймати будь-які медичні рішення без попередньої консультації зі своїм лікарем.
- Пацієнт повинен адаптувати лікування, лише якщо він пройшов відповідну підготовку для цього.

Модель

Longevita FAMILY

Опис продукту

Longevita FAMILY Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові

Рекомендоване використання

Тестові смужки Longevita FAMILY використовуються з глюкометром Longevita FAMILY для кількісного вимірювання глюкози зі свіжою цільною капілярною або венозною кров'ю дорослих (у тому числі вагітних), кров'ю дітей з народження (новонароджені та немовля), а також неонатальною кров'ю. Система призначена для діагностики in vitro в домашніх умовах та медичними працівниками в клінічних умовах як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю цукрового діабету. Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету.

Принцип тесту

Тестова смужка Longevita FAMILY — це пластикова смужка, що містить хімікати та електроди. Смужка вимірює рівень глюкози за допомогою амперометричної технології з використанням реакції ферменту глюкозо-дегідрогенази з глюкозою у крові. Коли цільну кров або контрольний розчин вводять на кінчик тест смужки, глюкоза в зразку вступає в реакцію з ферментом глюкозо-дегідрогеназою і виробляє електричний струм. Глюкометр вимірює електричний струм і розраховує кількість глюкози. Результат глюкози відображається як обчислене значення.

Хімічний склад

Глюкозо-дегідрогеназа ≥ 1,6 МО; Феріціанід калію ≥ 0,2 мг; Стабілізатор ≥ 0,1 мг ; інші елементи 68%.
Кожна упаковка містить осушувач.

Зберігання та поводження

- Зберігайте тестові смужки та контрольний розчин у сухому місці при температурі від 1℃～30℃ (33,8℉～86℉).
- Використовуйте тестові смужки при температурі від 5℃～45℃ (41℉～113℉), вологості від 10% до 90%.
- Не зберігайте тестові смужки в умовах високої температури та вологи. Уникайте впливу сонячних променів на тест смужки.
- Не заморожуйте та не охолоджуйте.
- Тестові смужки необхідно зберігати в оригінальному флаконі з щільно закритою кришкою.
- Тест смужка дійсна до 24 місяців після виготовлення або 6 місяців після дати відкриття; напишіть на упаковці дату першого відкриття.
- Контрольний розчин дійсний протягом 24 місяців після виготовлення або 3 місяців після дати відкриття; напишіть на упаковці дату першого відкриття.
- Негайно закрийте флакон після видалення смужки.
- Використовуйте тест-смужку відразу після того, як її вийняли з упаковки.

Вимоги до зразка крові

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- Використовуйте свіжу капілярну цільну або венозну кров;
- Увага! Застосування антикоагулянта в зразку крові може вплинути на результати аналізів.
- Допустимі зразки капілярної, венозної крові, що містять ці антикоагулянти: ЕДТА, гепарин натрію. Інші антикоагулянти не рекомендуються.
- Збір та підготовка зразків венозної крові (у вагітних та новонароджених) повинні здійснюватися медичними працівниками (забір крові з вени).
- Щоб мінімізувати ефект гліколізу, тести на рівень глюкози у венозній крові необхідно виконувати протягом 20 хвилин після забору зразків крові. Якщо зібрані зразки крові неможливо перевірити негайно, центрифугуйте та зберігайте їх у холодильнику.
- Увага! Тест смужка була перевірена кров'ю новонароджених. З огляду на належну клінічну практику, рекомендується бути обережними при інтерпретації значень глюкози в крові новонароджених нижче 2,8 ммоль/л (50 мг/дл).
- Залишки води або алкоголю на місці проколу крові спричиняють неточні результати.

Запобіжні заходи

- Тестові смужки призначені для in vitro (зовнішнього) тестування капілярної, венозної та неонатальної крові.
- Використовуйте Систему для вимірювання глюкози в крові при кімнатній температурі.
- Тестові смужки призначені лише для одноразового використання. Не використовуйте розірвані, зігнуті або будь-яким чином пошкоджені тестові смужки.
- Ланцетний пристрій можна використовувати виключно для однієї особи; ланцет призначений лише для одноразового використання.
- Не використовуйте тест-смужки з закінченим терміном придатності, оскільки це може спричинити неправильні результати тесту.
- Ніколи не використовуйте розчин йоду для дезінфекції місця проколу.
- Тримайте місце проколу сухим.
- Для кращого вимірювання рекомендується друга крапля зразка крові.
- Якщо тест смужка холодна, не використовуйте її, поки вона не нагріється до кімнатної температури.
- Щоб виключити будь-яку ймовірність зараження, утилізуйте використані тест смужки, пристрій для проколювання та ланцети, згідно місцевих правил охорони навколишнього середовища.

Попередження:

- Не ковтайте тест смужки. Вони не для споживання людиною.
- Тест смужки мають гострий край, що може спричинити невелику подряпину.
- Тримайте тест смужки подалі від дітей.

Як перевірити рівень глюкози в крові

Перед тестуванням уважно прочитайте інструкцію з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY .

Підготуйте компоненти системи: електронний вимірювач (Глюкометр) Longevita FAMILY, тестові смужки Longevita FAMILY, ланцетний пристрій, ланцет.

Проведіть вимірювання по зразку крові.

1. Забір крові.

Для глюкометра Longevita FAMILY потрібен невеликий зразок крові з кінчика пальця, до 1,0 мкл, щоб перевірити рівень глюкози в крові. Перед забором крові вимийте руки з милом, ретельно ополосніть та висушіть. Обробіть місце проколу тампоном із спиртом. Просушіть.

- Поверніть кришку ланцетного пристрою проти годинникової стрілки, щоб зняти її. Вставте новий стерилізований ланцет у тримач ланцетного пристрою та міцно натисніть його вниз до упору.
- Відкрутіть захисний диск, поки він не відокремиться від ланцета.
- Надягніть кришку ланцетного пристрою, та зфіксуйте, повертаючі кришку по годинникової стрілки (уникайте контакту з ланцетним штифтом).
- Відрегулюйте глибину проколу, повертаючи ручку регулювання глибини. Індикатор глибини показує поточний вибір глибини. Є 5 пропонованих глибин. Чим більше число, тим глибше проникнення.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- Після цього відтягніть регулятор пружини виштовхування ланцету назад до характерного клацання. Ланцетний пристрій готовий до використання.
- Міцно прикладіть ланцетний пристрій для проколу збоку кінчика пальця. Натисніть кнопку звільнення пружини . Злегка стисніть палець – це допоможе вам отримати краплю крові.

Примітка. Змінюйте сторони пальця для забору крові, оскільки це може зменшити біль при проколі.

- Після вимірювання, відкрийте кришку ланцетного пристрою, поверніть на місце захисний диск ланцету. Витягніть та утилізуйте його правильно.

2. Перевірка рівня глюкози в крові

- Вставте тест смужку кінцем контактної планки вперед та лицьовою стороною вгору в порт для смужки. Натискайте її до упору. Екран глюкометру автоматично ввімкнеться і незабаром відобразить символи . Переконайтеся, що всі символи повністю відображаються.
- Після самоперевірки глюкометра у верхньому правому куті екрана з'явиться символ тест смужки. Символ нагадування про забір крові блимає, щоб нагадувати про необхідність нанесення крові на тест смужку.
- Доторкніться краплей крові до верхнього краю на кінці тест-смужки. Утримуйте, поки вікно підтвердження на тест смужці не заповниться. Глюкометр починає тестування із зворотним відліком на дисплеї.
- Після закінчення зворотного відліку на екрані відобразиться результат тесту.
- Вийміть використану тест смужку. Глюкометр збереже результат тесту та автоматично вимкнеться.

Примітка. Помилка «E-4» з'явиться, коли тест-смужка рухалася під час вимірювання, або зразку крові недостатньо. Щоб уникнути неточних результатів тесту в середньому значенні за 7, 14, 28 днів, користувач може видалити останній невірний результат тесту «E-4», одночасно натиснувши кнопки «S» і «M».

Примітка: щоб подовжити термін служби акумулятора, зніміть тест-смужку, щоб вимкнути глюкометр.

Зчитування результатів тесту

- Якщо у вас є симптоми, які не узгоджуються з результатами тесту, зверніться до інструкції з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY , щоб перевірити, чи немає поширених помилок у тестуванні. Якщо проблема не зникне, негайно зверніться до лікаря.
- Результат може бути відомий протягом 5 секунд після додавання зразка крові або контрольного розчину.
- Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 0,5 до 33,3 ммоль/л (від 9 до 600 мг/дл). Повідомлення «Lo» та «HI» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Символ «Lo» з'явиться на екрані, якщо рівень глюкози в крові нижче 0,5 ммоль/л (9 мг/дл).
- Символ «HI» означає, що результат тесту перевищує 33,3 ммоль/л (600 мг/дл).
- Системі моніторингу рівня глюкози в крові потрібно щонайменше 0,6 мкл зразка. Код помилки "E-4" з'явиться, якщо зразку крові недостатньо.
    - Якщо на екрані відображаються символи помилки, зверніться до інструкції з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY, щоб дізнатися про усунення несправностей.

Час	**Нормальний діапазон глюкози в крові**
Перед сніданком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обідом або вечерею	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
через 1 годину після їжі	Менше 8,9 ммоль/л (≤160 мг/дл)
через 2 години після їжі	Менше 6,7 ммоль/л (≤120 мг/дл)
Між 2 ранку та 4 ранку	Більше 3,9 ммоль/л (≥70 мг/дл)

Обмеження

- Система для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY призначена для використання з капілярними, венозними та неонатальними зразками крові.
- Діапазон гематокриту: від 0% до 70%. Гематокрит вище 70% може призвести до відхилення результатів.
- Сильне зневоднення та надмірна втрата води можуть призвести до хибно низьких результатів. Якщо ви думаєте, що у вас може бути зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Перераховані нижче перешкоди були перевірені. Зразки крові, перевірені на наступних рівнях концентрації речовини, які не заважають точним результатам вимірювання.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація n
Ацетамінофен	1,11 ммоль/л (20 мг/дл)	Аскорбінова кислота	0,17 ммоль/л (3 мг/дл)
Білірубін	2,22 ммоль/л (40 мг/дл)	Холестерин	27,78 ммоль/л (500 мг/дл)
Креатинін	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	Дофамін	1,1 ммоль/л (20 мг/дл)
Гентизинова кислота	1,25 ммоль/л (22,5 мг/дл)	Глутатіон	2,17 ммоль/л (39 мг/дл)
Гемоглобін	1111,11 моль/л (20000 мг/дл)	Гепарин	500 МО/дл
Ібупрофен	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Ікодекстрин	60,8 ммоль/л (1094,4 мг/дл)
L-Допа	0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)	Мальтоза	555,56 ммоль/л (10000 мг/дл)
Метил-ДОФА	0,22 ммоль/л (4 мг/дл)	Саліцилат	3,33 ммоль/л (60 мг/дл)
Толбутамід	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	Толазамід	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)
Тригліцериди	83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)	Сечова кислота	1,33 ммоль/л (24 мг/дл)
Ксилоза	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Пралідоксим йодид	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
ЕДТА	11,11 ммоль/л (200 мг/дл)	Галактоза	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)

Простежуваність

Калібратор Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY є контрольним розчином. Відстежуваність контрольного розчину посилається на аналізатор глюкози YSI. Аналізатор глюкози YSI — це еталонний метод, який використовується для оцінки точності, з якою результати глюкози отримуються за допомогою Системи Longevita FAMILY. Значення калібратора для глюкози можна простежити за стандартним довідковим матеріалом (SRM) 917b (D-глюкоза) Національного інституту стандартів і технологій (NIST). Концентрація 200 мг/дл.

Характеристики роботи

Ефективність Системи була оцінена як в лабораторних, так і в клінічних випробуваннях.

- Діапазон: діапазон відображення глюкометру становить від 0,5 до 33,3 ммоль/л (9 до 600 мг/дл). Повідомлення «Lo» та «HI» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Точність: точність Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY оцінювалася шляхом порівняння результатів рівня глюкози в крові, отриманих у пацієнтів, з результатами, отриманими за допомогою аналізатора глюкози YSI, лабораторного приладу.

Таблиця1. Результати точності системи для концентрації глюкози < 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

В межах ±0,28 ммоль/л (5 мг/дл)	В межах ±0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	В межах ± 0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
118/150(78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Таблиця 2. Результати точності системи для концентрації глюкози ≥ 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

В межах ±5 %	В межах ±10 %	В межах ±15 %
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450 (99.1%)

Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає мінімально прийнятним критеріям ефективності, визначеним у ISO 15197.

Точність:

Середня точність	Контрольний розчин 2,20 ммоль/л CV=3,69% Контрольний розчин 4,89 ммоль/л CV=2,82% Контрольний розчин: 7,19 ммоль/л CV=1,97% Контрольний розчин: 10,99 ммоль/л CV=1,77% Контрольний розчин: 18,09 ммоль/л CV=1,36%
Повторюваність	Кров av 2,55 ммоль/л CV=4,3% Кров 4,79 ммоль/л CV=4,2% Кров av 7,34 ммоль/л CV=2,3% Кров av 11,42 ммоль/л CV=2,6% Кров av 20,5 ммоль/л CV=1,6%

Література

1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576
2. Медичний словник Стедманса, 27-е видання, 2000:2802
3. Американська діабетична асоціація: Рекомендація клінічної практики 2007 Diabetes Care 30 (Додаток 1), 2007: S4-S41

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Умовні позначення

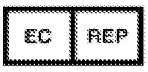
На упаковці ви можете зустріти наведені нижче символи. Вони мають такі значення:

	Зверніться до інструкції із застосування		Кількість
	Медичний прилад для діагностики in vitro		Обмеження температури
	Обережно		Зберігайте сухим
	Номер партії		Не використовуйте повторно
	Виробник		Використати до
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Відповідність Технічному Регламенту
	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/EC) щодо медичних пристроїв для діагностики in vitro.		

Для самоконтролю



Виробник: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China (Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, , 311100, Китай)



Представник ЄС Shanghai International Holding Corp.GmbH (Європа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Німеччина



Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики in vitro, «0197» є ідентифікаційним номером перевіряючого органу.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) /імпортер:
ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН» 04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 225 20 21

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електронікі», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

https://longevita.ua
Телефон гарячої лінії:0800609906

Дата останього перегляду інструкції: 03.01.2022
Номер документа: DBS-0604-004

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

longevita

FAMILY

HIGH QUALITY
AUSTRIA

Виготовлено за замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria

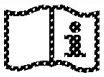
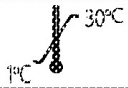
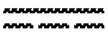


ІНСТРУКЦІЯ

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Позначення і символи, які використовуються

	Ознайомтеся з інструкціями з використання
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Зберігати у сухому місці
	Температурне обмеження для використання та зберігання
	Номер партії
	Виробник
	Строк придатності
	Знак відповідності
S/N	Серійний номер
	Дата виробництва
	Повторно не використовувати
CE 0197	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/EC) щодо діагностичних медичних приладів in vitro
	Цей символ вказує на те, що ви не повинні викидати відходи електричного або електронного обладнання (WEEE) в сміття. Щодо правил утилізації таких відходів зверніться до місцевих органів влади
	постійний струм

Інші речовини в EN ISO 15197 : 2015 Додаток А не перевірені, це також може вплинути на результати випробувань.

Дата останнього перегляду інструкції 01.02.2022 р.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ LONGEVITA FAMILY

ІНСТРУКЦІЯ

Дякуємо, що обрали Систему для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY. Перш ніж почати використання, уважно прочитайте цю інструкцію.

ЗМІСТ

Позначення і символи, які використовуються 2
Вступ 4
Важлива інформація з техніки безпеки 4
Важлива інформація про здоров'я 4
Обмеження 5
Знайомство зі системою Longevita FAMILY 6
Комплектація 6
Глюкометр 6
Електронний вимірювач рівня глюкози в крові 7
Тестові смужки 8
Ланцетний пристрій 8
Ланцет 8
Налаштування глюкометра 9
Встановлення дати та часу 9
Налаштування одиниці вимірювання 9
Тестування 11
Інтерпретація несподіваних результатів тесту 12
Порівняння результатів вимірювання з лабораторними 13
Зберігання результатів контрольних тестів глюкози в крові 14
Випробування контрольного розчину 14
Коли проводити контрольний тест 14
Виконання контрольного тесту 15
Інтерпретація результатів контрольного тесту за межами діапазону 16
Технічне обслуговування 16
Заміна акумулятора 16
Технічне обслуговування глюкометра 17
Очищення та дезінфекція 17
Усунення несправностей 18
Технічна інформація 19
Технічні характеристики 19
Утилізація глюкометра, тестових смужок, ланцетів і батарейок 20
Гарантія та сервіс 20
Відстежуваність та точність результатів вимірювання 20
Інформація щодо Уповноваженого представника в Україні 21

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Вступ

* Перед першим використанням зніміть ізоляційну плівку з батарейного відсіку.

Рекомендоване використання

Тестові смужки Longevita FAMILY використовуються разом із електронним вимірювачем глюкози в крові (далі глюкометром) Longevita FAMILY для кількісного вимірювання рівня глюкози в крові глюкози зі свіжою цільною капілярною або венозною кров'ю дорослих (у тому числі вагітних), кров'ю дітей з народження (новонароджені та немовля), а також перинатальна кров. Система призначена для діагностики in vitro в домашніх умовах та медичними працівниками в клінічних умовах як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю цукрового діабету. Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету.

Принцип тесту

Смужка вимірює рівень глюкози за допомогою амперметричної технології з використанням реакції ферменту глюкозо-дегідрогенази з глюкозою крові. Коли цільну кров або контрольний розчин розміщують на кінчику тестових смужок, глюкоза в зразку крові вступає в реакцію з ферментом глюкозо-дегідрогеназою і виробляє електричний струм. Глюкометр вимірює електричний струм і розраховує кількість глюкози. Результат глюкози відображається як обчислене значення плазми.

Увага! Збір та підготовка зразків венозної крові (у вагітних та новонароджених) повинні здійснюватися медичними працівниками (забір крові з вени).

Важлива інформація з безпеки

Попередження

- Під час звичайного тестування будь-який глюкометр або ланцетний пристрій для проколювання можуть контактувати з кров'ю. Усі частини набору вважаються біологічно небезпечними та потенційно можуть передавати інфекційні захворювання, викликані хвороботворними мікроорганізмами, що передаються через кров, навіть після того, як ви провели очищення та дезінфекцію.
- Глюкометр і ланцетний пристрій ніколи не повинні використовуватися більш ніж однією особою. Не користуйтеся чужим глюкометром і ланцетним пристроєм ніколи, включаючи членів сім'ї, через ризик зараження хвороботворними мікроорганізмами, що передаються через кров.
- Очищення та дезінфекція глюкометра та ланцетного пристрою руйнує більшість хвороботворних мікроорганізмів, але не обов'язково всіх патогенних мікроорганізмів, що передаються через кров.
- Якщо глюкометром керує друга особа, яка надає користувачеві допомогу в тестуванні, глюкометр і ланцетний пристрій слід очистити та продезінфікувати перед керуванням другою особою.
- Важливо підтримувати глюкометр та ланцетний пристрій у чистоті та дезінфікувати. Очищуйте та дезінфікуйте ланцетний пристрій один раз на тиждень, щоб видалити видимий бруд або інший матеріал для безпечного користування. Інструкцію щодо очищення та дезінфекції глюкометра та ланцетного пристрою див. у розділі Технічне обслуговування.
- Ретельно вимийте руки до та після роботи з глюкометром, ланцетним пристроєм, або тестовими смужками.
- Небезпека задухи. Дрібні деталі в комплекті. Зберігати подалі від дітей.
- Сильні електромагнітні поля можуть заважати належній роботі пристрою. Не використовуйте цей глюкометр поблизу джерел сильного електромагнітного випромінювання.

Важлива інформація про здоров'я

- Пацієнти, які проходять кисневу терапію, можуть отримати неточні результати.
- Деякі люди з цукровим діабетом не відчувають симптомів низького рівня глюкози у крові (гіпоглікемія). Інші, наприклад діти або люди без свідомості або з певними вадами, можуть бути не в змозі повідомити про свої симптоми особам, які доглядають за ними. З цих причин не змінюйте лікування без попередньої консультації з лікарем.
- Виконайте контрольний тест, коли ви відкриваєте нову коробку тестових смужок або якщо думаєте що результат вашого тесту неправильний. Проведення тесту з контрольним розчином дає можливість перевірити, що глюкометр і тестові смужки працюють належним чином.
- НЕ ЗМІНЮЙТЕ СВОЄ ЛІКУВАННЯ ЗА ОДНИМ РЕЗУЛЬТАТОМ. Якщо результат вашого рівня глюкози в крові не відповідає вашому самопочуттю, і ви дотримувалися інструкцій у цьому посібнику, дотримуйтесь вказівок лікаря або

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

зателефонуйте своєму лікарю.
- Дітей слід навчити користуватися глюкометром належним чином.
- Сильне зневоднення або втрата великої кількості води можуть бути причиною помилкових (низьких) результатів тесту. Якщо ви думаєте, що страждаєте від зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Якщо ви дотримувалися всіх інструкцій, наведених у цьому буклеті, але все ще маєте симптоми, які, здається, не збігаються з результатами тесту, або якщо у вас є запитання, зверніться до лікаря.
- Система розроблена для використання зі свіжою цільною кров'ю та/або венозною кров'ю та/або неонатальною кров'ю.
- Неточні результати тесту можуть бути отримані на великій висоті більше ніж приблизно 3 048 метрів над рівнем моря.
- Тестові смужки Longevita FAMILY призначена для визначення рівня глюкози в крові у діапазоні гематокриту від 0% до 70%. Гематокрит вище 70% може призвести до відхилення результатів. Зверніться до лікаря, щоб визначити коефіцієнт гематокриту.
- Деякі речовини можуть викликати хибні результати ферментних тестів.

Обмеження
Перераховані нижче перешкоди були перевірені. Зразки крові, перевірені на наступних рівнях концентрації речовини, які не заважають точним результатам вимірювання.

Речовина	**Концентрація**	**Речовина**	**Концентрація**
Ацетамінофен	1,11 ммоль/л (20 мг/дл)	Аскорбінова кислота	0,17 ммоль/л (3 мг/дл)
Білірубін	2,22 ммоль/л (40 мг/дл)	Холестерин	27,78 ммоль/л (500 мг/дл)
Креатинін	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	Дофамін	1,1 ммоль/л (20 мг/дл)
Гентизинова кислота	1,25 ммоль/л (22,5 мг/дл)	Глутатіон	2,17 ммоль/л (39 мг/дл)
Гемоглобін	1111,11 моль/л (20000 мг/дл)	Гепарин	500 МО/дл
Ібупрофен	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Ікодекстрин	60,8 ммоль/л (1094,4 мг/дл)
L-Допа	0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)	Мальтоза	555,56 ммоль/л (10000 мг/дл)
Метил-ДОФА	0,22 ммоль/л (4 мг/дл)	Саліцилат	3,33 ммоль/л (60 мг/дл)
Толбутамід	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	Толазамід	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)
Тригліцериди	83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)	Сечова кислота	1,33 ммоль/л (24 мг/дл)
Ксилоза	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Піралідоксим йодид	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
ЕДТА	11,11 ммоль/л (200 мг/дл)	Галактоза	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)

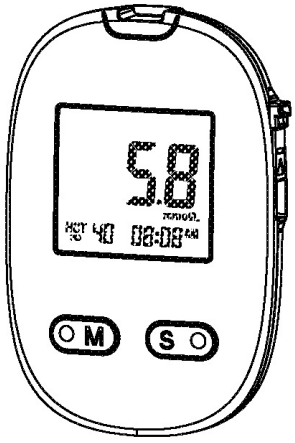
Інші речовини в EN ISO 15197 : 2015 Додаток А не перевірені, це також може впливати на результати випробувань.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

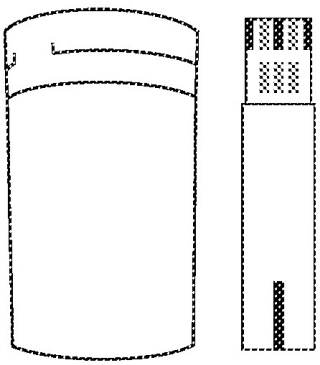
Знайомство зі системою Longevita FAMILY

Комплектація

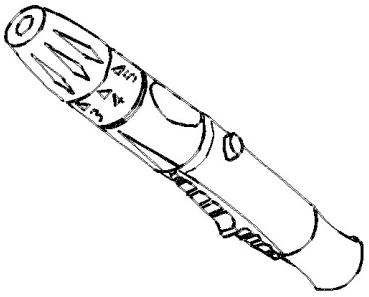
1. Глюкометр



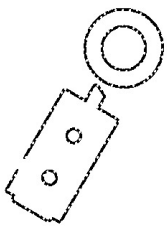
1. Електронний вимірювач (Глюкометр), батарея в комплекті



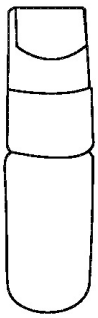
2. Тестові смужки



3. Ланцетний пристрій



4. Стерильний ланцет



6. Контрольний розчин

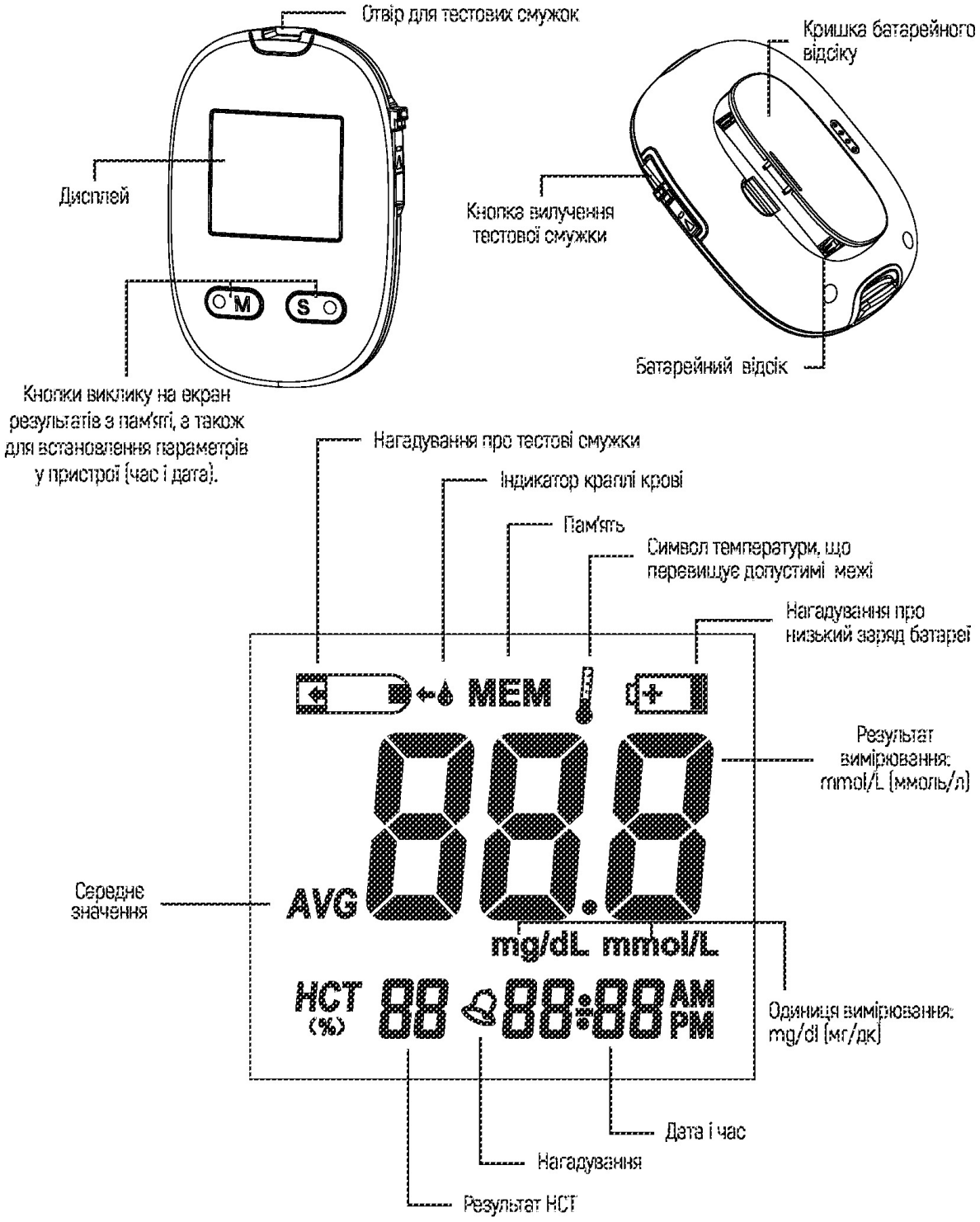
6. Футляр
7. Інструкція
8. Гарантійний талон

Попередження: Тримайте глюкометр та прилади для тестування подалі від дітей. Невеликі предмети, такі як кришка батарейного відсіку, батарея, тестові смужки, ланцети, захисні ковпачки ланцетів і кришка флакона з контрольним розчином, створюють небезпеку удушення.

Рекомендується вимірювати рівень глюкози в приміщенні.

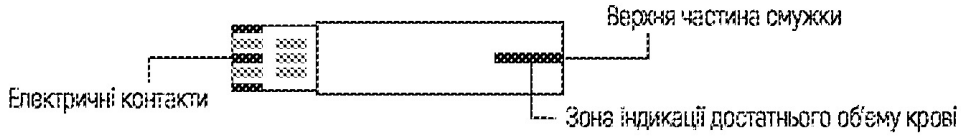
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Електронний вимірювач рівня глюкози в крові (глюкометр)



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

2. Тестові смужки



Вставте тестову смужку кінцем контактної планки вперед та лицьовою стороною вгору в порт для смужки. Натискайте її до упору. Контактна планка: вставте її в порт глюкометру для тестових смужок. Натискайте смужку до упору. Верхній край: нанесіть зразок крові. Вікно підтвердження: Зона перевірки зразка.

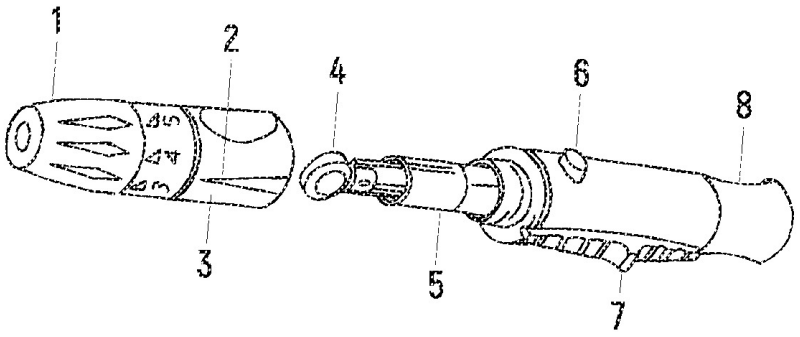
Важливо: Глюкометр Longevita FAMILY слід використовувати **тільки** з тестовими смужками Longevita FAMILY.

Важлива інформація про тестові смужки
- Система має робочий діапазон 5°C–45°C (41F–113F).
- Зберігайте упаковку тестових смужок у прохолодному сухому місці при температурі від 1°C–30°C (33,8 F –86 F).
- Використовуйте тестові смужки лише в межах робочого діапазону температур системи.
- Тримайте подалі від прямих сонячних променів або тепла.
- Зберігайте тестові смужки лише в оригінальному флаконі; ніколи не перекладайте їх в інший флакон або будь-який інший контейнер.
- Ніколи не зберігайте окремі тестові смужки поза флаконом.
- Витягнувши тестову смужку з флакону, негайно щільно закрийте кришку флакону.
- Чистими сухими руками ви можете доторкнутися до тестові смужки в будь-якому місці, виймаючи її з флакону або вставляючи в глюкометр.
- Не використовуйте тестові смужки після закінчення терміну придатності. Це може призвести до неточних результатів.
- Не згинайте, не ріжте та не змінюйте тестові смужки.

Важливо: флакон з тестовими смужками містить підсушуючу речовину у спеціальному пакетику, яка може бути шкідливою при вдиханні або ковтанні і може викликати подразнення шкіри або очей.

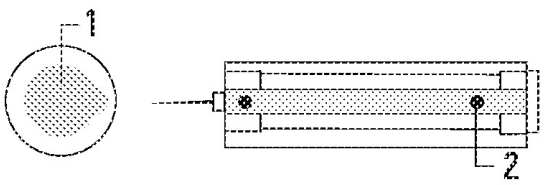
3. Ланцетний пристрій

1. Регулятор глибини проколу
2. Стрілка
3. Знімний ковпачок з тригером
4. Захисний ковпачок ланцету
5. Ланцетний утримувач
6. Кнопка для виконання проколу
7. Кнопка-важіль
8. Розсувний механізм для проколу



3. Ланцет

1. Захисний ковпачок
2. Ланцетний штифт

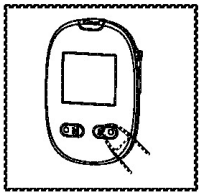


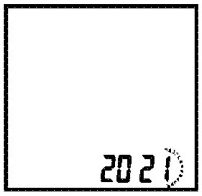
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Налаштування глюкометра

Встановлення дати та часу

При першому використанні глюкометра встановіть його параметри -дату та час. Коли пристрій вимкнено, утримуйте кнопку «S», щоб увійти в режим налаштування.

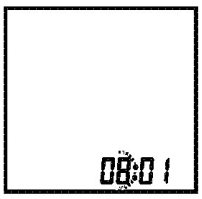




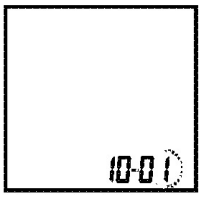
1) Встановіть рік:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один рік, доки не з'явиться правильний рік. Після встановлення року натисніть кнопку «S», число місяця блимає автоматично.

2) Встановіть місяць:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один місяць, доки не з'явиться правильний місяць.
Після встановлення місяця натисніть кнопку «S», цифра дати блимає автоматично.

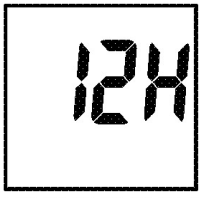
3) Встановіть дату:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один день, доки не з'явиться правильна дата.
Після встановлення дати натисніть кнопку «S», цифра годин блимає автоматично.



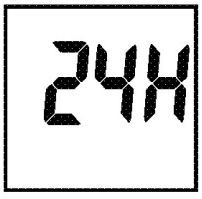
4) Встановіть годину:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на одну годину вперед, поки не з'явиться правильна година. Після встановлення години натисніть кнопку «S», цифра хвилин блимає автоматично.



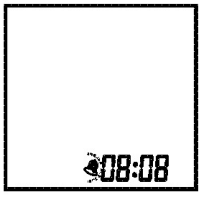
5) Встановіть хвилини:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на одну хвилину, доки не з'явиться правильна хвилина. Після встановлення хвилин натисніть кнопку «S», з'явиться цифра формату часу.



6) Встановіть формат часу:
глюкометр може відображати час у форматі AM/PM (12-годинний) або 24:00 (24-годинний). Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб вибрати формат. Коли на дисплеї з'явиться бажаний формат часу, натисніть кнопку «S», з'явиться цифра одиниці вимірювання.



7) Встановіть одиницю вимірювання:
глюкометр може відображати результати тесту в міліграмах на децилітр (мг/дл) або мілімолях на літр (ммоль/л). Натисніть і утримуйте кнопки «S» і «M» протягом 5 секунд, щоб вибрати бажаний формат. Маючи на дисплеї бажаний формат одиниці вимірювання, натисніть кнопку «S», щоб увійти в налаштування будильника.

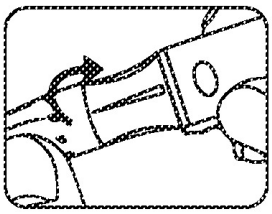


8) Встановіть будильник:
на глюкометрі можна встановити будильник, щоб нагадувати вам про час тестування. Натисніть кнопку «M», щоб перевірити функцію будильника. Якщо будильник увімкнено, натисніть кнопку «S», цифра часу блимає. Для встановлення часу дивіться кроки 3 і 4. Після налаштування натисніть кнопку «S», щоб вийти з режиму налаштування. Якщо функція будильника не потрібна, натисніть клавішу «S», щоб вийти з режиму налаштування.

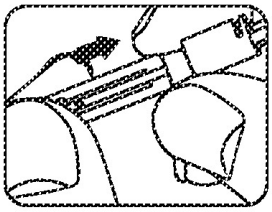
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Вимірювання рівня глюкози в крові

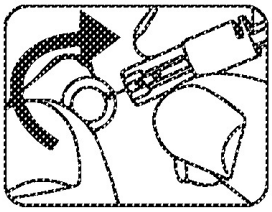
Підготовка ланцетного пристрою



1) Відкрутіть кришку ланцетного пристрою.



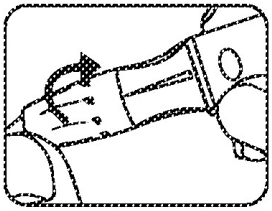
2) Щільно вставте новий ланцет у ланцетний утримувач.



3) Тримайте кришку голки ланцета та обережно відкрутіть її від основи ланцету.

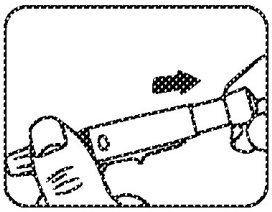


4) Надіньте ковпачок ланцетного пристрою для проколювання.
Уникайте торкання кнопки тригера.



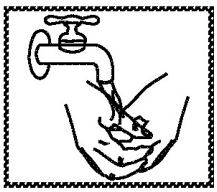
5) Відрегулюйте налаштування глибини. Ланцетний пристрій має 5 рівнів проникнення в шкіру. Установіть потрібне значення на регуляторі ланцетного пристрою для проколу.

Примітка. Щоб вибрати найкращу глибину дотримуйтесь наступних рекомендацій:
1-2 рівні для м'якої або тонкої шкіри,
3 рівень для середньої шкіри.
4-5 рівні для товстої або мозолистої шкіри.

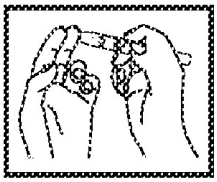


TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

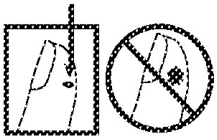
Забір крові



1) Вимийте руки та місце проколу тампоном зі спиртом або мильною водою. Промийте і ретельно висушіть.



2) Розташуйте кінець наконечника ланцетного пристрою до бічної частини пальця. Натисніть кнопку тригера, а потім підніміть ланцетний пристрій для проколювання від пальця після завершення проколу. Відкладіть пристрій для проколювання вбік і зачекайте кілька секунд, поки утвориться крапля крові. Для найкращого результату використовуйте другу каплю крові. Не проводьте вимірювання, якщо кров змащена або тече. Протріть область і обережно видавіть ще одну краплю крові. Приблизний розмір краплі крові – до 1,0 мкл. Акуратно стискайте палець до появи нової краплі крові.

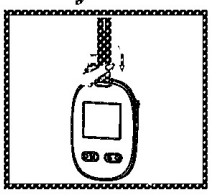


Примітка. Змінюйте сторони пальця для забору крові, оскільки це може зменшити біль при проколі.

Важливо:

- Використовуйте тільки тестові смужки Longevita FAMILY.
- Перед тестуванням переконайтеся, що глюкометр і тестові смужки мають приблизно однакову температуру.
- Тестування повинно проводитися в діапазоні робочих температур 5°C-45°C(41F-113F).
  Для найбільш точних результатів тестуйте при кімнатній температурі 20C~25C (68T-77T).
- Одразу після використання щільно закрийте ковпачок флакону, щоб уникнути забруднення та пошкодження.
- Зберігайте невикористані тестові смужки лише в оригінальному флаконі.
- Не відкривайте флакон із тестовими смужками, доки ви не будете готові вийняти тестову смужку та провести тест.
  Використовуйте тестові смужки відразу після того, як вийняли її з флакону.
- Не повертайте використану тестову смужку у флакон після проведення тесту.
- Не використовуйте повторно тестову смужку, на яку було нанесено кров або контрольний розчин.
  Тестові смужки призначені лише для одноразового використання.
- Напишіть дату першого відкриття на етикетці флакону, коли ви його вперше відкриваєте.
  Викиньте флакон через 6 місяців після першого відкриття.

Тестування



Якщо глюкометр вимкнено або він перебуває в режимі налаштування та пам'яті, вставте тестову смужку, щоб увійти в режим тестування.
Примітка: якщо ви не розпочнете тест протягом трьох хвилин, глюкометр вимкнеться. Щоб перезапустити глюкометр, вийміть невикористану тестову смужку та знову вставте її в глюкометр.
Важливо: глюкометр слід використовувати тільки з тестовими смужками Longevita FAMILY.



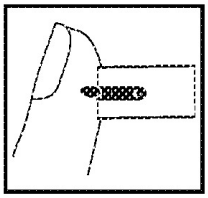
Екран перевірки системи: під час увімкнення на екрані на короткий час відобразиться весь вміст інформації дисплею, щоб підтвердити, що дисплей працює належним чином.
Примітка: якщо на екрані дисплею з'являється «», це означає, що робоча температура пристрою виходить за межі діапазону. Залиште систему при кімнатній температурі на півгодини. Потім перевірте ще раз.

Якщо на екрані дисплею з'являється «» це означає, що батарея майже розряджена. Замініть акумулятор негайно.
Символ краплі крові блимає на екрані дисплею. Тепер ваш глюкометр готовий для взяття зразка крові.

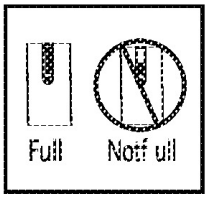
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Застосування зразка крові

Обережно доторкніться каналом тестової смужки до краю краплі крові.



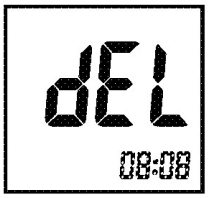
Примітка:
- Протріть першу краплю крові. Не розмазуйте і не зішкрібайте краплю крові тестовою смужкою.
- Не рухайте тест смужку в глюкометрі під час тесту.



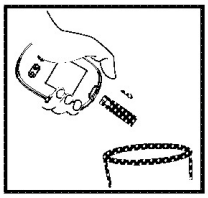
Зачекайте, поки вікно підтвердження наявності зразку крові повністю заповниться.
Крапля крові буде втягнута у вузький канал тестової смужки, і вікно підтвердження має заповнитися повністю. Коли вікно підтвердження заповнено, це означає, що ви нанесли достатньо крові. Тепер ви можете відсунути тест смужку від краплі крові та почекати, поки глюкометр почне зворотній відлік від 5 до 1 з 1 звуковим сигналом, що вказує на закінчення тесту.



Прочитайте результат на глюкометрі
Після завершення вимірювання глюкометр відобразить рівень глюкози в крові разом із одиницею вимірювання, датою та часом тесту. Результати визначення рівня глюкози в крові автоматично зберігаються в пам'яті глюкометра.



Очистити пам'ять
Якщо ви не хочете зберігати результат тесту, натисніть кнопки «S» і «M» одночасно, щоб видалити його. Після очищення пам'яті глюкометр покаже «dEL», а потім автоматично вимкнеться.



Вимкніть глюкометр
Обережно натисніть кнопку виймання, щоб автоматично видалити тестову смужку з глюкометра, або вийміть тестову смужку вручну, глюкометр автоматично вимкнеться. Будь ласка, поводьтеся з використаною тестовою смужкою обережно.

Інтерпретація несподіваних результатів тесту

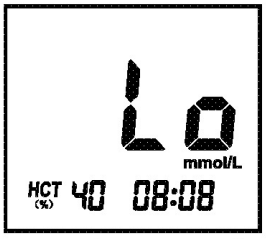
Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 0,5 до 33,3 ммоль/л (9 до 600 мг/дл). Очікуваний рівень глюкози в крові [1,2, 3]:

Час	Нормальний діапазон глюкози в крові
Перед сніданком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обідом або вечерею	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
через 1 годину після їжі	8,9 ммоль/л (≤160 мг/дл)
через 2 години після їжі	6,7 ммоль/л (≤120 мг/дл)
Між 2 ранку та 4 ранку	3,9 ммоль/л (≥70 мг/дл)

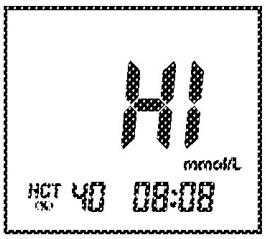
Джерело: 1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576; 2. Медичний словник Стедманса, 27-е видання, 2000: 2802;
3. Am eri can Diabetes Association: Standard of Medical Care in Diabetes 2019, Vol.39.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Зверніться до наведених нижче застережень, коли результати тесту нижчі або вищі, ніж ви очікуєте.



Результати низького рівня глюкози
Якщо результат вашого тесту нижчий за 0,5 ммоль/л (9 мг/дл), на екрані лічильника з'явиться «Lo». Цей показник вказує на важку гіпоглікемію (низький рівень глюкози в крові).
- Симптоми при показнику «Lo»: слабкість, пітливість, нервозність, головний біль або сплутаність Свідомості. Обов'язково дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіпоглікемії.
- Показник «Lo» без симптомів: якщо ви отримали значення «Lo», але у вас немає симптомів низького рівня глюкози в крові, повторіть тест за допомогою нової тест-смужки. Якщо ви все ще отримуєте значення «Lo», дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіпоглікемії.



Результати високого рівня глюкози
Якщо ваш тест вище 33,3 ммоль/л (600 мг/дл), на екрані з'явиться «Hi». Це свідчить про сильну гіперглікемію (підвищений рівень глюкози в крові).
- Симптоми при показнику «Hi»: втома, спрага, надмірне сечовипускання або нечіткість зору. Обов'язково дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіперглікемії.
- Якщо ви отримуєте показник «Hi», але не маєте симптомів високого рівня глюкози в крові, повторіть тест за допомогою нової тест смужки. Якщо ви все ще отримуєте показник «Hi», дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіперглікемії.

Незвичайний гематокрит
- Занадто високий (понад 70%) гематокрит може призвести до неточних результатів. Зверніться до лікаря, щоб визначити коефіцієнт гематокрит.

Порівняння результатів вимірювання з лабораторними

Незвичайний гематокрит
Періодично порівнюйте результати вимірювання з лабораторними. Результати вимірювача Longevita FAMILY є плазмовим еквівалентом. Цей метод допоможе вам і вашому медичному працівнику порівняти результати глюкометра з результатами лабораторних досліджень. Результати випробувань глюкометра Longevita FAMILY і результати лабораторних випробувань виражаються в одиницях плазмового еквіваленту. Однак результати глюкометра можуть відрізнятися від лабораторних через нормальні зміни. На результати глюкометра можуть впливати фактори та умови, які не впливають на лабораторні результати таким же чином.
- Якщо ваш рівень глюкози в крові нижче 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL), ваші результати, як правило, повинні бути в межах ±0,83 ммоль/л (mmol/L) (±15 мг/дл) (mg/dL) від лабораторних результатів.
- Якщо рівень глюкози у вашій крові дорівнює або перевищує 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL), ваші результати, як правило, повинні бути в межах ±15 % лабораторного результату.

Щоб максимізувати ваші шанси на точне порівняння між результатами вимірювального приладу та лабораторними результатами, дотримуйтесь кількох основних рекомендацій:
Перед походом в лабораторію
- Виконайте тест контрольного розчину, щоб переконатися, що глюкометр працює належним чином.
- Не їжте принаймні вісім годин до аналізу рівня глюкози в крові.

Перебуваючи в лабораторії
- Виконайте перевірку глюкометра протягом 15 хвилин після лабораторного тесту.
- Використовуйте свіжу капілярну кров, отриману з кінчика пальця, венозну кров, кров новонароджених.
- Дотримуйтесь усіх інструкцій, наведених у цьому буклеті, щоб провести аналіз глюкози в крові за допомогою глюкометра.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

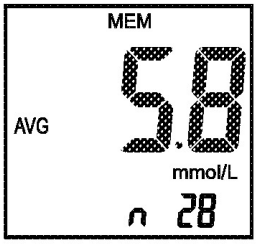
Зберігання результатів контрольних тестів глюкози в крові

Глюкометр автоматично зберігає до 360 результатів аналізу глюкози в крові з часом і датою тесту та будь-якими тестовими маркерами. Результати можна переглянути в будь-який час. Результати тесту зберігаються від новітнього до найстарішого, тому правильно встановіть час і дату в глюкометрі. Встановлення правильного часу та дати допомагає забезпечити належну інтерпретацію збережених результатів глюкози в крові.

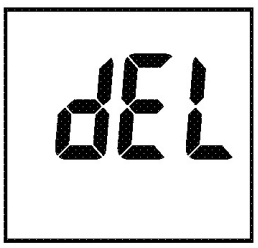


Увійдіть в режим пам'яті
Почніть з вимкненого глюкометра (тестова смужка не вставлена). Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб увійти в режим пам'яті.
Перегляньте попередню пам'ять по порядку
Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб прокрутити вперед до всіх результатів. Першим відобразиться останній результат.

Примітка:
Якщо результат тесту не збережено, глюкометр відображатиме « - - - » протягом кількох секунд, а потім автоматично вимкнеться.



Перегляньте середнє значення за 7, 14, 28 днів
Натисніть і відпустіть кнопку «S», щоб увійти в дисплей середнього значення. Перший екран пам'яті, який ви бачите, це ваш середньому за 7 днів. Це середнє значення включає всі показання за останні 7 днів. (n = вказує на кількість результатів, включених у середнє значення).



Видалити всю пам'ять
Утримуйте кнопку «S» приблизно 3 секунди. Після очищення пам'яті глюкометр покаже «dEL», а потім автоматично вимкнеться.

Вихід
У режимі пам'яті натисніть і утримуйте кнопку «M» протягом кількох секунд, поки глюкометр не вимкнеться.

Випробування контрольного розчину

Коли проводити контрольний тест
Контрольний розчин містить певну кількість глюкози і використовується для перевірки правильності роботи глюкометра та тестових смужок.

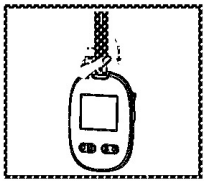
Виконайте тест на контрольний розчин:
- Щоразу, коли ви відкриваєте новий флакон із тестовими мужками.
- Коли ви хочете перевірити, чи правильно ви тестуєте.
- Якщо ви підозрюєте, що глюкометр і тестові смужки не працюють належним чином.
- Якщо у вас були неодноразові несподівані результати рівня глюкози в крові.
- У разі падіння або пошкодження глюкометру.
- Якщо ви залишили контейнер із тестовими смужками відкритим або вважаєте, що тестові смужки пошкоджені.
- Якщо тестові смужки зберігалися при екстремальних температурах та/або вологості.
- Результат вашого тесту не відповідає вашим відчуттям.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Примітка:
- Використовуйте лише контрольний розчин Longevita FAMILY.
- Після використання щільно закрийте флакон з контрольним розчином.
- Напишіть дату відкриття флакону з контрольним розчином на етикетці пляшки. Контрольний розчин необхідно утилізувати через 3 місяці після дати першого відкриття або звертайте увагу на термін придатності на етикетці флакону, залежно від того, що настане раніше.
- Не використовуйте контрольний розчин, термін придатності якого закінчився.
- Умови зберігання контрольного розчину див. на етикетці контрольного розчину.
- Контрольний розчин може забруднити тканину. Видаліть плями, промивши їх водою з милом.

УВАГА: Не ковтайте контрольний розчин. Він не призначений для споживання людиною. Не наносити контрольний розчин на шкіру або очі оскільки це може викликати подразнення.

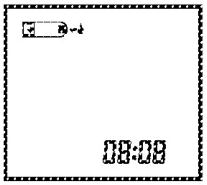
Виконання контрольного тесту



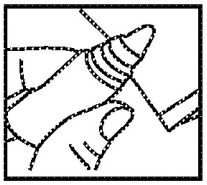
- Вставте тестову смужку, щоб увімкнути глюкометр



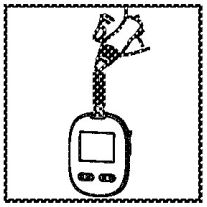
- Екран перевірки системи: кожен раз, коли глюкометр вмикається, цей екран ненадовго з'являється, щоб ви могли переконатися, що дисплей працює належним чином.



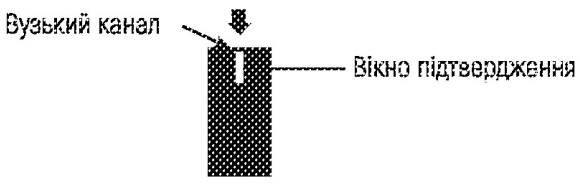
- Символ краплі крові блимає на екрані дисплею. Тепер ваш глюкометр готовий для взяття зразка крові.



- Струсіть флакон з контрольним розчином перед кожним випробуванням. Зніміть кришку і стисніть флакон, щоб вичавити першу краплю. Потім протріть наконечник чистою серветкою або ганчіркою. Тримайте флакон догори дном і обережно вичавіть підвісну краплю.



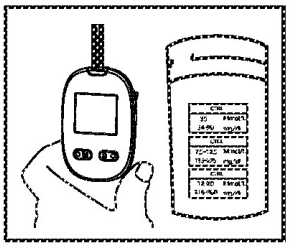
- Торкніться і утримуйте висячу краплю контрольного розчину там, де вузький канал зустрічається з ВЕРХНІМ боковим КРАЙОМ тестової смужки. Переконайтеся, що вікно підтвердження заповнено повністю. Контрольний розчин не слід наносити на плоску поверхню тестової смужки.
- Зчитайте результат на дисплеї глюкометра: коли вікно підтвердження заповниться, глюкометр почне зворотний відлік від 5 до 1. Після завершення вимірювання глюкометр відобразить рівень глюкози в крові разом із одиницею вимірювання, датою та часом тесту.
- Результати автоматично зберігаються в пам'яті глюкометра.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Інтерпретація результатів контрольного тесту за межами діапазону

Порівняйте результат, відображений на глюкометрі, з діапазоном контрольного розчину, надрукованим на флаконі з тестовими смужками.



Результати за межами діапазону можуть бути викликані:
- невиконання інструкцій, наведених у кроках 1-6;
- прострочений або забруднений контрольний розчин;
- прострочена або пошкоджена тестова смужка;
- використання тестові смужки або контрольного розчину, термін утилізації якого пройшов;
- проблема з глюкометром.

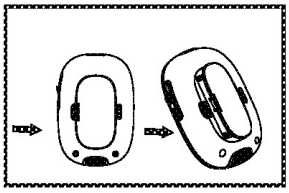
УВАГА: діапазон контрольних розчинів, надрукований на флаконі з тестовими смужками стосується лише контрольного розчину Longevita FAMILY. Це не рекомендований діапазон для рівня глюкози в крові. Якщо ви продовжуєте отримувати результати тесту контрольного розчину, які виходять за межі діапазону, надрукованого на флаконі з тестовою смужкою, не використовуйте глюкометр, тестові смужки або контрольний розчин. Зв'яжіться з продавцем.

Технічне обслуговування

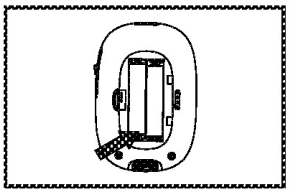
Заміна акумулятора

Ваш глюкометр постачається з двома лужними батарейками типу AAA. Батарея забезпечує достатньо енергії, щоб глюкометр міг виконати близько 1000 тестів. Якщо акумулятор розрядився, на екрані дисплею з'являється символ батареї, доки ви не замініте акумулятор.

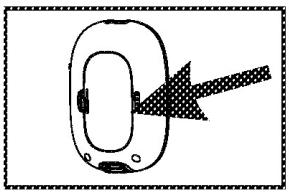
Важливо: коли з'являється цей символ, слід негайно замінити батарею.



Вимкнувши глюкометр, відкрийте кришку акумулятора.



Вийміть старі батареї та вставте нові.



Поверніть кришку акумулятора на місце, доки вона не зафіксується.
Перевірте налаштування глюкометра.

Заміна батареї не впливає на збережені результати. Однак вам може знадобитися перенаалаштувати параметри глюкометру. Див. розділ Налаштування глюкометру.

Будь ласка, утилізуйте відпрацьовані батарейки відповідно до місцевих вимог

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Технічне обслуговування глюкометра

Уникайте потрапляння бруду, пилу, крові, контрольного розчину, води чи будь-якої іншої рідини в порт тестової смужки глюкометра.

Важливо: Ніколи не занурюйте пристрій у воду чи будь-яку іншу рідину. Це може призвести до неточних показань або несправності глюкометру.

Зберігання вашої системи для вимірювання глюкози у крові

Зберігайте глюкометр, тестові смужки, контрольний розчин та інші предмети в футлярі після кожного використання. Зберігайте кожен предмет у прохолодному сухому місці.

Тестові смужки та контрольний розчин слід зберігати при температурі від 1 °C до 30 °C (33,8 F-86 F).

Глюкометр та інші предмети слід зберігати при температурі -20°C~55°C (-41 F -131 F).

Не охолоджувати. Зберігайте всі предмети подалі від прямих сонячних променів і тепла. Щільно закрийте кришку флакону з тестовими смужками та/або контрольного розчину відразу після використання, щоб уникнути забруднення або пошкодження. Зберігайте тестові смужки тільки в оригінальному флаконі.

Перевірка терміну придатності або пошкодження тест-смужок і контрольного розчину

Терміни придатності тестових смужок і контрольних розчинів надруковані на етикетках флаконів. Коли ви вперше відкриваєте новий флакон із тестовими смужками або контрольним розчином, запишіть дату утилізації на етикетці. Зверніться до цієї інформації на флаконі тестових смужок або на флаконі з контрольним розчином для отримання інструкцій щодо визначення дати утилізації.

Очищення та дезінфекція

Очищення та дезінфекція різні, слід виконувати обидва. Очищення є частиною звичайного догляду та обслуговування, яке слід виконувати перед дезінфекцією, але очищення не вбиває мікроби. Дезінфекція є важливим способом зменшити ризик захворювання. Незважаючи на те, що ви єдина людина, яка використовує його,

Рекомендуємо періодично дезінфікувати. Коли ви допомагаєте іншим проводити аналіз глюкози в крові за допомогою глюкометра, будь ласка, продезінфікуйте його або одягайте рукавички, щоб захистити себе.

Очищення глюкометра та ланцетного пристрою

Щоб очистити глюкометр і ланцетний пристрій, протріть зовнішню частину м'якою тканиною, змоченою водою з м'яким миючим засобом. Не використовуйте спирт або інший розчинник. Слідкуйте, щоб не потрапила рідина, бруд, пил, кров або контрольний розчин всередину глюкометра через порт для тестових смужок. Ніколи не розпилюйте очисний розчин на глюкометр і не занурюйте його в рідину. Не занурюйте ланцетний пристрій в рідину.

Дезінфекція глюкометра та ланцетного пристрою

Глюкометр і ланцетний пристрій слід періодично дезінфікувати. Перед дезінфекцією очистіть глюкометр і ланцетний пристрій. Для дезінфекції приготуйте розчин з 1 частини побутового хлорного відбілювача («Білізна») і 9 частин води. Тримайте глюкометр портом для тестової смужки вниз. Використовуйте м'яку тканину, змочену цим розчином, щоб протерти зовнішню частину глюкометра та ланцетний пристрою. Обов'язково спочатку віджати зайву рідину з тканини. Після протирання накрийте поверхню глюкометру та ланцетного пристрою, які ви дезінфікуєте, м'якою тканиною, змоченою приготованим розчином побутового хлорного відбілювача, на 1 хвилину. Потім протріть чистою м'якою тканиною і почекайте, поки глюкометр та ланцетний пристій висохуть.

Ретельно вимийте руки з милом після роботи з глюкометром і ланцетним пристроєм.

Література:

1. Використання пальчикових пристроїв більш ніж одній людині створює ризик для передачі збудників, що передаються через кров: початкове повідомлення, (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm.
2. Клінічне нагадування CDC: «Використання пальчикових пристроїв більш ніж одній людині створює ризик для передачі збудників, що передаються через кров, (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.
3. Консультативний комітет з практики контролю за інфекцією в охороні здоров'я (HICPAC),
Вільям А. Рутала, доктор філософії, доктор медичних наук, і Девід Дж. Вебер, доктор медичних наук, М.P.H. Центри для Контроль і профілактика захворювань, 2008. «Керівництво з дезінфекції та Стерилізація в медичних установах, Атланта».

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Усунення несправностей

Таб. 1

Повідомлення	Можлива причина	Що робити
E-1	Можливо, перевірка системи не виконана	Вийміть акумулятор і вставте його знову через 30 секунд. Якщо ще все одно не працює, зверніться до продавця.
E-2	Тестова смужка може бути використана або пошкоджена	Переконайтеся, що модель смужки правильна, і перевірте її за допомогою нової смужки.
E-3	Зразок нанесли до того, як глюкометр був готовий до роботи	Повторіть з новою смужкою. Нанесення крові після того, як на екрані блимає символ готовності крапля
E-4	Тестова смужка рухалася під час тестування або була нестабільна	Повторіть тест за допомогою нової смужки. Переконайтеся, що метод нанесення зразка правильний, а тестову смужку не можна рухати під час тестування.
E-5	Виникла проблема з перевіркою тестової смужки	Переконайтеся, що модель смужки правильна
	Низький заряд акумулятора	Незабаром замініть батарею
	Глюкометр знаходиться за межою робочого діапазону температур	Помістіть глюкометр у відповідне робоче середовище на 30 хвилин перед повторним тестуванням.

Таб. 2

Глюкометр не переходить у тестовий режим після введення тестової смужки	
Можлива причина	**Що робити**
Низький заряд акумулятора	Замініть акумулятор
Батарея встановлена неправильно або в лічильнику немає батареї	Перевірте, чи правильно встановлено акумулятор
Тестова смужка вставлена догори вниз або не повністю вставлена в глюкометр	Перевірте, чи тестова смужка вставлена правильно
Несправний глюкометр або тестова смужки	Зв'яжіться з продавцем
Кров або сторонні предмети потрапили в порт глюкометра для тест смужки	Зв'яжіться з продавцем
Тест не починається після нанесення зразка крові	
Ймовірна причина	**Що робити**
Дефектна тестова смужка	Повторіть тест із новою смужкою.
Зразок крові застосовано після закінчення дії глюкометра, та він вимкнувся	Вийміть тестову смужку та повторіть тест, використовуючи нову тестову смужку. Зачекайте, поки на екрані дисплею не з'явиться символ крові та тест смужки, перш ніж наносити зразок крові
Несправний глюкометр або тестові смужки	Зв'яжіться з продавцем

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Технічна інформація

Технічні характеристики

Опис продукту	Система для вимірювання глюкози крові Longevita FAMILY
Метод аналізу	Біосенсор ферменту глюкозо-дегідрогенази (пряма взаємодія з глюкозою у крові)
Діапазон вимірювань	0,5-33,3 ммоль/л (mmol/L) (9~600 мг/дл)(mg/dL)
Зразок	Свіжа капілярна цільна кров, венозна кров, кров вагітних, новонароджених та перинатальна кров
Розмір краплі крові для тестового вимірювання	Приблизно 0,6 мкл (mkL)
Час відповіді	5 секунд (sec)
Калібрування	Значення плазмового еквіваленту глюкози
Акумуляторна батарея	2х ААА лужних батарейок
Термін служби батареї	Приблизно 1000 тестів
Одиниця виміру	ммоль/л (mmol/L) або мг/дл (mg/dL); перемикається
Пам'ять	360 результатів виміру глюкози в крові з датою та часом
Розмір	90*61*23,6 мм (mm) (Д*Ш*В)

Специфікація

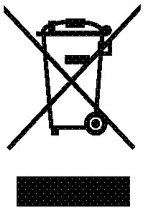
Розмір РК-дисплея	35,4*30,9 мм (mm) (ш/в)
Вага	Приблизно 51,6 г (g)
Робоче середовище	5°C~45°C (41°F~113°F)
	10-90% RH (без конденсації)
Середовище зберігання глюкометру	-20°C~55°C (-41F-131F)
	10 ~ 95% RH (без конденсації)
Середовище зберігання стрічки	rC~30°C (33.8°F~86°F)
Висота	До 10 000 футів (3 048 метрів (m)) над рівнем моря
Гематокрит	0%~70%
Термін придатності	Три роки

Електромагнітна сумісність

Цей глюкометр відповідає вимогам електромагнітної стійкості за стандартом EN ISO15197:2015. Основою для випробування стійкості до електростатичних розрядів був базовий стандарт EN 61326:2013. Він відповідає вимогам щодо електромагнітного випромінювання відповідно до стандарту EN 61326. Тому його електромагнітне випромінювання є низьким. Перешкоди від глюкометра до іншого обладнання з електричним приводом не очікується.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Утилізація глюкометра, тестових смужок, ланцетів і батарейок



УВАГА!

- Ланцетні пристрої також можна вважати гострими предметами. Для утилізації гострих предметів зверніться до місцевих правил.
- Зверніться до будь-яких законів чи постанов, що стосуються утилізації гострих предметів та/або забруднених виробів.
- Зв'яжіться з місцевим відділом охорони здоров'я чи іншими відповідними органами щодо правильного поводження та утилізації використаних глюкометрів, використаних тестових смужок, використаних ланцетів та використаних акумуляторів.
- При утилізації використаних матеріалів для тестування зверніть увагу на наступні моменти:

1) Подумайте про переробку глюкометрів і батарейок у відповідному закладі. Майте на увазі, що глюкометр є потенційно небезпечним брухтом електроніки (електронним брухтом), і його слід утилізувати відповідно.
2) Батареї також потенційно небезпечні, тому їх слід утилізувати відповідно.

- Продезінфікуйте лічильник перед переробкою або утилізацією.

Література:
29 CFR 1910.1030 - Патогени, що передаються через кров. Директива 2002/96/EC - Директива щодо відходів електричного та електронного обладнання (WEEE)

Гарантія та сервіс

Обмінна гарантія – див.в гарантійному талоні, що в комплектації.

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

Відстежуваність та точність результатів вимірювання глюкози в крові

Відстежуваність контрольного розчину посилається на біохімічний аналізатор YSI2500. Біохімічний аналізатор YSI2500 є еталонним методом, який використовується для оцінки точності, з якою результати глюкози у крові отримують за допомогою системи. Значення глюкози простежується за стандартом Національного інституту стандартів і технологій (NIST) Standard Reference Material (SRM) 917c (D-Glucose). Концентрація: 200 мг/дл (mg/dL).

Ефективність системи була оцінена як в лабораторних, так і в клінічних випробуваннях.

- Діапазон: діапазон відображення глюкометра становить від 0,5 ммоль/л (mmol/L) до 33,3 ммоль/л (mmol/L) (9 мг/дл (mg/dL) до 600 мг/дл (mg/dL)). Повідомлення «HI» та «Lo» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Точність: точність системи оцінювалася шляхом порівняння результатів рівня глюкози в крові, отриманих за допомогою лабораторного приладу YSI Glucose Analyzer.

Таб. 3. Результати точності системи для концентрації глюкози <5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL)

В межах ±0,28 ммоль/л (mmol/L) (5 мг/дл) (mg/dL)	В межах ±0,56 ммоль/л(mmol/L) (10 мг/дл) (mg/dL)	В межах ± 0,83 ммоль/л (mmol/L) (15 мг/дл) (mg/dL)
118/150(78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Коли рівень глюкози в крові нижче 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), 100% результатів вимірювання глюкози повинні знаходитися в межах ±0,83 ммоль/л (±15 мг/дл) від лабораторного результату.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Таб. 4. Результати точності системи для концентрації глюкози ≥ 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL)

В межах ±5 %	В межах ±10 %	В межах ±15 %	В межах ±20 %
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450 (99.1%)	450/450 (100%)

Коли рівень глюкози в крові дорівнює або вище 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) (mg/dL), 99,1% результатів вимірювання глюкози повинні знаходитися в межах ±15% від лабораторного результату.

Таб. 5. Результати точності системи вимірювання глюкози у крові

від 0,5 ммоль/л(mmol/L) (9 мг/дл) (mg/dL) до 33,3 ммоль/л (mmol/L) (600 мг/дл) (mg/dL)
в межах ±0,83 ммоль/л(mmol/L) або ±15% (В межах ±15 мг/дл(mg/dL) або ±15%)

596/600 (99,3%)
Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає мінімально прийнятним критеріям ефективності, визначеним у EN ISO 15197 : 2015.

Точність:

Середня точність	Контрольний розчин від 2,20 ммоль/л (mmol/L) CV=3,69% Контрольний розчин від 4,89 ммоль/л (mmol/L) CV=2,82% Контрольний розчин від 7,19 ммоль/л (mmol/L) CV=1,97% Контрольний розчин від 10,99 ммоль/л (mmol/L) CV=1,77% Контрольний розчин від середнього до 18,09 (mmol/L) ммоль/л CV=1,36%
Повторюваність	Кров av 2,55 ммоль/л (mmol/L) CV=4,3% Кров av 4,79 ммоль/л (mmol/L) CV=4,2% Кров av 7,34 ммоль/л (mmol/L) CV=2,3% Кров av 11,42 ммоль/л (mmol/L) CV=2,6% CV крові 20.5 mmol CV=1,6%

Для самоконтролю

Виробник: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China (Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, N365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, , 311100, Китай)

EC REP **Представник ЄС** Shanghai International Holding Corp.GmbH (Європа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Німеччина

CE 0197 Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики in vitro, «0197» є ідентифікаційним номером перевіряючого органу.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) /імпортер:
ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН» 04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 225 20 21
Телефон гарячої лінії:0800609906

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сімї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

https://longevita.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Для нотаток

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

UA.TR.001

longevita

longevita.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Фактична адреса:
вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ,
УКРАЇНА,03057
Місцезнаходження:
вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. КИЇВ,
УКРАЇНА, 01103
тел/факс (044) 585-34-55 (53, 56)
E-mail: info@igar.com.ua

Business address:
20, METALISTIV Str.,KYIV,
03057, UKRAINE
Registered address:
18-A, MYKHAILO BOYCHUK Str., KYIV,
01103, UKRAINE
phone/fax 380-44-585-34-55
380-44-585-34-56
E-mail: info@igar.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

20.02.2026

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited) 10 Сой 10, Петкасем Роуд, Хат Яй, Сонгкхла 90110 Таїланд
(10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand)

Звіт	Застосовано останні видання всіх стандартів

Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR

Продукт:	**Розмір:**	**Дата виготовлення:**	**Серія:**		**Термін придатності:**
Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR	XS	202602	8966	0001-0040	2031.02
Специфікація рукавичок:	S ✓	202602	8966	0001-0700	2031.02
LXXOGF-G-WHT-OE-HC-NS	M	202602	8966	0001-2400	2031.02
Контракт №: IGR2026/001	L	202602	8966	0001-0700	2031.02

Розбив за розмірами	**Екстра маленький**	**Маленький**	**Середній**	**Великий**	**Екстра-великий**	**Всього**
	40 000	700 000	2 400 000	700 000		3 840 000
План вибірки згідно з ISO 2859-1	Рівень перевірки G 1, AQL 1.5, Одноразова вибірка для нормального контролю					
Кількість перевірених рукавичок	200	500	1 000	500		2 200
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)	5	10	12	2		29
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)	0	1	0	0		1
Відповідність:	так	так	так	так		так
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0	Рівень перевірки: GI, AQL 4.0 Одноразова вибірка для нормального контролю					
Кількість перевірених рукавичок	200	315	630	315		1460
Кількість рукавичок з дефектами	0	0	5	0		5
Відповідність:	Так	так	так	так		так
Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578/ EN 455-2 n=13 шт./розмір					
Ширина в мм: мінімальний виміряний розмір в партії +/- 10 мм	79 **70**	83 **80**	94 **95**	109 **111**		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	242	242	242	244		
Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08 мм	0.10	0.11	0.11	0.11		

вх. авт. N 0588 від 29.05.26 [illegible]

- в області долоні, мм, мін. 0.08мм	0.09	0.09	0.09	0.09		
Г) Фізичні властивості	згідно з ASTM D3578 (Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0)					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18 МПа min	19	19	18	19		
Видовження в %, до старіння 650% min	674	694	663	697		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа min	19	18	18	19		
Видовження в %, після старіння 500% min	675	647	657	686		
Д) Біосумісність	згідно з ASTM D3578					
Вміст пудри (мг/дм2) , </=10	9	7	7	7		
Вміст білку (мкг/г) , </=200	50	65	56	70		

Рукавички мають валик на манжеті.
Мають текстуровану поверхню.
Для одноразового використання.
Групова упаковка 100 шт (50 пар).
Транспортний короб 1000 шт (500 пар).

Загальний висновок лабораторії: **відповідають**

Затверджено /підпис/
(Асистент керівника лабораторії)

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент продукт-менеджера)

Даний документ є перекладом Сертифікату – Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед. Декларація № 38-05/2021-IGAR від "06" лютого 2026 року (редакція 4) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар» Биков В.Г.

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що – Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрес-тести (згідно додатку № 1)
(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструмент Ко, ЛТД, Зона С, буд.2, № 365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай

(найменування та місцезнадження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту що медичних виробів)

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року. Система для визначення рівня глюкози в крові, та тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Відноситься до переліку B, додаток 2 (List B in Annex 2)
Процедура оцінки відповідності : Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код у реєстрі: Державне підприємство «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» Україна, 03143 , м. Київ вул. Метрологічна, 4 e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, тел.(044) 522-14-99 . UA.TR.001

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника - Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China

Уповноважений представник – ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай від 01.05.2022

Директор С.С.Катана
(підпис)

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК № 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ
про відповідність
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO . Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - №10 шт.,25 шт.,50 шт. ;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - №10 шт.,25 шт., 50 шт. ;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon №10 шт.,25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;
Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт., ;
Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva -1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт..;
Тест -смужка для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova –1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) № 1 шт., 5 шт., 7 шт., 25 шт;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна)№ 1 шт., 2 шт., 5 шт., 25шт., 50 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1 шт., 5 шт., 25 шт., 50 шт ;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1 шт., 5 шт.,2 5 шт., 50 шт., 100 шт;
Експрес-Тест COVID-19 lgG/IgM Professional № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.;
Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 100 шт.;

Директор
(підпис)

С.С.Катана

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE"UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 4 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	**Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрее-тести (згідно додатку)**
Торгова марка Trademark	**Longevita**
Модель/Тип Model/Type Ref.	**Згідно з додатком**
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. ltd., Китай від 01.05.2022.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 499УкрТЕСТ5-22 від 06.05.2022, протоколу аналізу УкрТЕСТ №499УкрТЕСТ5-22 від 05.05.2022 (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021). Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **06.05.2022**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO. Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня гемоглобіну в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест-смужка для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) - 1шт.,2шт.,5шт.,7шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна) - 1шт.,2шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional -1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen - 1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,100шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **06.05.2022**

Даний сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Виготовлено на замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові
Longevita FAMILY

10 шт./флакон, 25 шт./флакон, 50 шт./флакон

UA TR 001

Застереження:

- **Для використання з глюкометром Longevita FAMILY**
- Прочитайте інструкцію з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY перед використанням.
- Користувач не повинен приймати будь-які медичні рішення без попередньої консультації зі своїм лікарем.
- Пацієнт повинен адаптувати лікування, лише якщо він пройшов відповідну підготовку для цього.

Модель

Longevita FAMILY

Опис продукту

Longevita FAMILY Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові

Рекомендоване використання

Тестові смужки Longevita FAMILY використовуються з глюкометром Longevita FAMILY для кількісного вимірювання глюкози зі свіжою цільною капілярною або венозною кров'ю дорослих (у тому числі вагітних), кров'ю дітей з народження (новонароджені та немовля), а також неонатальною кров'ю. Система призначена для діагностики in vitro в домашніх умовах та медичними працівниками в клінічних умовах як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю цукрового діабету. Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету.

Принцип тесту

Тестова смужка Longevita FAMILY — це пластикова смужка, що містить хімікати та електроди. Смужка вимірює рівень глюкози за допомогою амперометричної технології з використанням реакції ферменту глюкозо-дегідрогенази з глюкозою у крові. Коли цільну кров або контрольний розчин вводять на кінчик тест смужки, глюкоза в зразку вступає в реакцію з ферментом глюкозо-дегідрогеназою і виробляє електричний струм. Глюкометр вимірює електричний струм і розраховує кількість глюкози. Результат глюкози відображається як обчислене значення.

Хімічний склад

Глюкозо-дегідрогеназа ≥ 1,6 МО; Феріціанід калію ≥ 0,2 мг; Стабілізатор ≥ 0,1 мг ; інші елементи 68%.
Кожна упаковка містить осушувач.

Зберігання та поводження

- Зберігайте тестові смужки та контрольний розчин у сухому місці при температурі від 1℃～30℃ (33,8℉～86℉).
- Використовуйте тестові смужки при температурі від 5℃～45℃ (41℉～113℉), вологості від 10% до 90%.
- Не зберігайте тестові смужки в умовах високої температури та вологи. Уникайте впливу сонячних променів на тест смужки.
- Не заморожуйте та не охолоджуйте.
- Тестові смужки необхідно зберігати в оригінальному флаконі з щільно закритою кришкою.
- Тест смужка дійсна до 24 місяців після виготовлення або 6 місяців після дати відкриття; напишіть на упаковці дату першого відкриття.
- Контрольний розчин дійсний протягом 24 місяців після виготовлення або 3 місяців після дати відкриття; напишіть на упаковці дату першого відкриття.
- Негайно закрийте флакон після видалення смужки.
- Використовуйте тест-смужку відразу після того, як її вийняли з упаковки.

Вимоги до зразка крові

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- Використовуйте свіжу капілярну цільну або венозну кров;
- Увага! Застосування антикоагулянта в зразку крові може вплинути на результати аналізів.
- Допустимі зразки капілярної, венозної крові, що містять ці антикоагулянти: ЕДТА, гепарин натрію. Інші антикоагулянти не рекомендуються.
- Збір та підготовка зразків венозної крові (у вагітних та новонароджених) повинні здійснюватися медичними працівниками (забір крові з вени).
- Щоб мінімізувати ефект гліколізу, тести на рівень глюкози у венозній крові необхідно виконувати протягом 20 хвилин після забору зразків крові. Якщо зібрані зразки крові неможливо перевірити негайно, центрифугуйте та зберігайте їх у холодильнику.
- Увага! Тест смужка була перевірена кров'ю новонароджених. З огляду на належну клінічну практику, рекомендується бути обережними при інтерпретації значень глюкози в крові новонароджених нижче 2,8 ммоль/л (50 мг/дл).
- Залишки води або алкоголю на місці проколу крові спричиняють неточні результати.

Запобіжні заходи

- Тестові смужки призначені для in vitro (зовнішнього) тестування капілярної, венозної та неонатальної крові.
- Використовуйте Систему для вимірювання глюкози в крові при кімнатній температурі.
- Тестові смужки призначені лише для одноразового використання. Не використовуйте розірвані, зігнуті або будь-яким чином пошкоджені тестові смужки.
- Ланцетний пристрій можна використовувати виключно для однієї особи; ланцет призначений лише для одноразового використання.
- Не використовуйте тест-смужки з закінченим терміном придатності, оскільки це може спричинити неправильні результати тесту.
- Ніколи не використовуйте розчин йоду для дезінфекції місця проколу.
- Тримайте місце проколу сухим.
- Для кращого вимірювання рекомендується друга крапля зразка крові.
- Якщо тест смужка холодна, не використовуйте її, поки вона не нагріється до кімнатної температури.
- Щоб виключити будь-яку ймовірність зараження, утилізуйте використані тест смужки, пристрій для проколювання та ланцети, згідно місцевих правил охорони навколишнього середовища.

Попередження:

- Не ковтайте тест смужки. Вони не для споживання людиною.
- Тест смужки мають гострий край, що може спричинити невелику подряпину.
- Тримайте тест смужки подалі від дітей.

Як перевірити рівень глюкози в крові

Перед тестуванням уважно прочитайте інструкцію з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY .

Підготуйте компоненти системи: електронний вимірювач (Глюкометр) Longevita FAMILY, тестові смужки Longevita FAMILY, ланцетний пристрій, ланцет.

Проведіть вимірювання по зразку крові.

1. Забір крові.

Для глюкометра Longevita FAMILY потрібен невеликий зразок крові з кінчика пальця, до 1,0 мкл, щоб перевірити рівень глюкози в крові. Перед забором крові вимийте руки з милом, ретельно ополосніть та висушіть. Обробіть місце проколу тампоном із спиртом. Просушіть.

- Поверніть кришку ланцетного пристрою проти годинникової стрілки, щоб зняти її. Вставте новий стерилізований ланцет у тримач ланцетного пристрою та міцно натисніть його вниз до упору.
- Відкрутіть захисний диск, поки він не відокремиться від ланцета.
- Надягніть кришку ланцетного пристрою, та зфіксуйте, повертаючі кришку по годинникової стрілки (уникайте контакту з ланцетним штифтом).
- Відрегулюйте глибину проколу, повертаючи ручку регулювання глибини. Індикатор глибини показує поточний вибір глибини. Є 5 пропонованих глибин. Чим більше число, тим глибше проникнення.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- Після цього відтягніть регулятор пружини виштовхування ланцету назад до характерного клацання. Ланцетний пристрій готовий до використання.
- Міцно прикладіть ланцетний пристрій для проколу збоку кінчика пальця. Натисніть кнопку звільнення пружини . Злегка стисніть палець – це допоможе вам отримати краплю крові.

Примітка. Змінюйте сторони пальця для забору крові, оскільки це може зменшити біль при проколі.

- Після вимірювання, відкрийте кришку ланцетного пристрою, поверніть на місце захисний диск ланцету. Витягніть та утилізуйте його правильно.

2. Перевірка рівня глюкози в крові

- Вставте тест смужку кінцем контактної планки вперед та лицьовою стороною вгору в порт для смужки. Натискайте її до упору. Екран глюкометру автоматично ввімкнеться і незабаром відобразить символи . Переконайтеся, що всі символи повністю відображаються.
- Після самоперевірки глюкометра у верхньому правому куті екрана з'явиться символ тест смужки. Символ нагадування про забір крові блимає, щоб нагадувати про необхідність нанесення крові на тест смужку.
- Доторкніться краплей крові до верхнього краю на кінці тест-смужки. Утримуйте, поки вікно підтвердження на тест смужці не заповниться. Глюкометр починає тестування із зворотним відліком на дисплеї.
- Після закінчення зворотного відліку на екрані відобразиться результат тесту.
- Вийміть використану тест смужку. Глюкометр збереже результат тесту та автоматично вимкнеться.

Примітка. Помилка «E-4» з'явиться, коли тест-смужка рухалася під час вимірювання, або зразку крові недостатньо. Щоб уникнути неточних результатів тесту в середньому значенні за 7, 14, 28 днів, користувач може видалити останній невірний результат тесту «E-4», одночасно натиснувши кнопки «S» і «M».

Примітка: щоб подовжити термін служби акумулятора, зніміть тест-смужку, щоб вимкнути глюкометр.

Зчитування результатів тесту

- Якщо у вас є симптоми, які не узгоджуються з результатами тесту, зверніться до інструкції з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY , щоб перевірити, чи немає поширених помилок у тестуванні. Якщо проблема не зникне, негайно зверніться до лікаря.
- Результат може бути відомий протягом 5 секунд після додавання зразка крові або контрольного розчину.
- Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 0,5 до 33,3 ммоль/л (від 9 до 600 мг/дл). Повідомлення «Lo» та «HI» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Символ «Lo» з'явиться на екрані, якщо рівень глюкози в крові нижче 0,5 ммоль/л (9 мг/дл).
- Символ «HI» означає, що результат тесту перевищує 33,3 ммоль/л (600 мг/дл).
- Системі моніторингу рівня глюкози в крові потрібно щонайменше 0,6 мкл зразка. Код помилки "E-4" з'явиться, якщо зразку крові недостатньо.
    - Якщо на екрані відображаються символи помилки, зверніться до інструкції з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY, щоб дізнатися про усунення несправностей.

Час	**Нормальний діапазон глюкози в крові**
Перед сніданком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обідом або вечерею	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
через 1 годину після їжі	Менше 8,9 ммоль/л (≤160 мг/дл)
через 2 години після їжі	Менше 6,7 ммоль/л (≤120 мг/дл)
Між 2 ранку та 4 ранку	Більше 3,9 ммоль/л (≥70 мг/дл)

Обмеження

- Система для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY призначена для використання з капілярними, венозними та неонатальними зразками крові.
- Діапазон гематокриту: від 0% до 70%. Гематокрит вище 70% може призвести до відхилення результатів.
- Сильне зневоднення та надмірна втрата води можуть призвести до хибно низьких результатів. Якщо ви думаєте, що у вас може бути зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Перераховані нижче перешкоди були перевірені. Зразки крові, перевірені на наступних рівнях концентрації речовини, які не заважають точним результатам вимірювання.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація n
Ацетамінофен	1,11 ммоль/л (20 мг/дл)	Аскорбінова кислота	0,17 ммоль/л (3 мг/дл)
Білірубін	2,22 ммоль/л (40 мг/дл)	Холестерин	27,78 ммоль/л (500 мг/дл)
Креатинін	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	Дофамін	1,1 ммоль/л (20 мг/дл)
Гентизинова кислота	1,25 ммоль/л (22,5 мг/дл)	Глутатіон	2,17 ммоль/л (39 мг/дл)
Гемоглобін	1111,11 моль/л (20000 мг/дл)	Гепарин	500 МО/дл
Ібупрофен	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Ікодекстрин	60,8 ммоль/л (1094,4 мг/дл)
L-Допа	0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)	Мальтоза	555,56 ммоль/л (10000 мг/дл)
Метил-ДОФА	0,22 ммоль/л (4 мг/дл)	Саліцилат	3,33 ммоль/л (60 мг/дл)
Толбутамід	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	Толазамід	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)
Тригліцериди	83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)	Сечова кислота	1,33 ммоль/л (24 мг/дл)
Ксилоза	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Пралідоксим йодид	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
ЕДТА	11,11 ммоль/л (200 мг/дл)	Галактоза	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)

Простежуваність

Калібратор Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY є контрольним розчином. Відстежуваність контрольного розчину посилається на аналізатор глюкози YSI. Аналізатор глюкози YSI — це еталонний метод, який використовується для оцінки точності, з якою результати глюкози отримуються за допомогою Системи Longevita FAMILY. Значення калібратора для глюкози можна простежити за стандартним довідковим матеріалом (SRM) 917b (D-глюкоза) Національного інституту стандартів і технологій (NIST). Концентрація 200 мг/дл.

Характеристики роботи

Ефективність Системи була оцінена як в лабораторних, так і в клінічних випробуваннях.

- Діапазон: діапазон відображення глюкометру становить від 0,5 до 33,3 ммоль/л (9 до 600 мг/дл). Повідомлення «Lo» та «HI» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Точність: точність Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY оцінювалася шляхом порівняння результатів рівня глюкози в крові, отриманих у пацієнтів, з результатами, отриманими за допомогою аналізатора глюкози YSI, лабораторного приладу.

Таблиця1. Результати точності системи для концентрації глюкози < 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

В межах ±0,28 ммоль/л (5 мг/дл)	В межах ±0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	В межах ± 0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
118/150(78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Таблиця 2. Результати точності системи для концентрації глюкози ≥ 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

В межах ±5 %	В межах ±10 %	В межах ±15 %
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450 (99.1%)

Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає мінімально прийнятним критеріям ефективності, визначеним у ISO 15197.

Точність:

Середня точність	Контрольний розчин 2,20 ммоль/л CV=3,69% Контрольний розчин 4,89 ммоль/л CV=2,82% Контрольний розчин: 7,19 ммоль/л CV=1,97% Контрольний розчин: 10,99 ммоль/л CV=1,77% Контрольний розчин: 18,09 ммоль/л CV=1,36%
Повторюваність	Кров av 2,55 ммоль/л CV=4,3% Кров 4,79 ммоль/л CV=4,2% Кров av 7,34 ммоль/л CV=2,3% Кров av 11,42 ммоль/л CV=2,6% Кров av 20,5 ммоль/л CV=1,6%

Література

1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576
2. Медичний словник Стедманса, 27-е видання, 2000:2802
3. Американська діабетична асоціація: Рекомендація клінічної практики 2007 Diabetes Care 30 (Додаток 1), 2007: S4-S41

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Умовні позначення

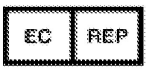
На упаковці ви можете зустріти наведені нижче символи. Вони мають такі значення:

	Зверніться до інструкції із застосування		Кількість
	Медичний прилад для діагностики in vitro		Обмеження температури
	Обережно		Зберігайте сухим
	Номер партії		Не використовуйте повторно
	Виробник		Використати до
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Відповідність Технічному Регламенту
	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/EC) щодо медичних пристроїв для діагностики in vitro.		

Для самоконтролю



Виробник: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China (Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, , 311100, Китай)



Представник ЄС Shanghai International Holding Corp.GmbH (Європа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Німеччина



Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики in vitro, «0197» є ідентифікаційним номером перевіряючого органу.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) /імпортер:
ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН» 04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 225 20 21

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електронікі», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

https://longevita.ua
Телефон гарячої лінії:0800609906

Дата останього перегляду інструкції: 03.01.2022
Номер документа: DBS-0604-004

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

longevita

FAMILY

HIGH QUALITY
AUSTRIA

Виготовлено за замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria

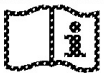
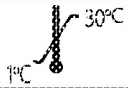
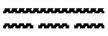


ІНСТРУКЦІЯ

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Позначення і символи, які використовуються

	Ознайомтеся з інструкціями з використання
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Зберігати у сухому місці
	Температурне обмеження для використання та зберігання
	Номер партії
	Виробник
	Строк придатності
	Знак відповідності
S/N	Серійний номер
	Дата виробництва
	Повторно не використовувати
CE 0197	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/EC) щодо діагностичних медичних приладів in vitro
	Цей символ вказує на те, що ви не повинні викидати відходи електричного або електронного обладнання (WEEE) в сміття. Щодо правил утилізації таких відходів зверніться до місцевих органів влади
	постійний струм

Інші речовини в EN ISO 15197 : 2015 Додаток А не перевірені, це також може вплинути на результати випробувань.

Дата останнього перегляду інструкції 01.02.2022 р.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ LONGEVITA FAMILY

ІНСТРУКЦІЯ

Дякуємо, що обрали Систему для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY. Перш ніж почати використання, уважно прочитайте цю інструкцію.

ЗМІСТ

Позначення і символи, які використовуються 2
Вступ 4
Важлива інформація з техніки безпеки 4
Важлива інформація про здоров'я 4
Обмеження 5
Знайомство зі системою Longevita FAMILY 6
Комплектація 6
Глюкометр 6
Електронний вимірювач рівня глюкози в крові 7
Тестові смужки 8
Ланцетний пристрій 8
Ланцет 8
Налаштування глюкометра 9
Встановлення дати та часу 9
Налаштування одиниці вимірювання 9
Тестування 11
Інтерпретація несподіваних результатів тесту 12
Порівняння результатів вимірювання з лабораторними 13
Зберігання результатів контрольних тестів глюкози в крові 14
Випробування контрольного розчину 14
Коли проводити контрольний тест 14
Виконання контрольного тесту 15
Інтерпретація результатів контрольного тесту за межами діапазону 16
Технічне обслуговування 16
Заміна акумулятора 16
Технічне обслуговування глюкометра 17
Очищення та дезінфекція 17
Усунення несправностей 18
Технічна інформація 19
Технічні характеристики 19
Утилізація глюкометра, тестових смужок, ланцетів і батарейок 20
Гарантія та сервіс 20
Відстежуваність та точність результатів вимірювання 20
Інформація щодо Уповноваженого представника в Україні 21

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Вступ

* Перед першим використанням зніміть ізоляційну плівку з батарейного відсіку.

Рекомендоване використання

Тестові смужки Longevita FAMILY використовуються разом із електронним вимірювачем глюкози в крові (далі глюкометром) Longevita FAMILY для кількісного вимірювання рівня глюкози в крові глюкози зі свіжою цільною капілярною або венозною кров'ю дорослих (у тому числі вагітних), кров'ю дітей з народження (новонароджені та немовля), а також перинатальна кров. Система призначена для діагностики in vitro в домашніх умовах та медичними працівниками в клінічних умовах як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю цукрового діабету. Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету.

Принцип тесту

Смужка вимірює рівень глюкози за допомогою амперметричної технології з використанням реакції ферменту глюкозо-дегідрогенази з глюкозою крові. Коли цільну кров або контрольний розчин розміщують на кінчику тестових смужок, глюкоза в зразку крові вступає в реакцію з ферментом глюкозо-дегідрогеназою і виробляє електричний струм. Глюкометр вимірює електричний струм і розраховує кількість глюкози. Результат глюкози відображається як обчислене значення плазми.

Увага! Збір та підготовка зразків венозної крові (у вагітних та новонароджених) повинні здійснюватися медичними працівниками (забір крові з вени).

Важлива інформація з безпеки

Попередження

- Під час звичайного тестування будь-який глюкометр або ланцетний пристрій для проколювання можуть контактувати з кров'ю. Усі частини набору вважаються біологічно небезпечними та потенційно можуть передавати інфекційні захворювання, викликані хвороботворними мікроорганізмами, що передаються через кров, навіть після того, як ви провели очищення та дезінфекцію.
- Глюкометр і ланцетний пристрій ніколи не повинні використовуватися більш ніж однією особою. Не користуйтеся чужим глюкометром і ланцетним пристроєм ніколи, включаючи членів сім'ї, через ризик зараження хвороботворними мікроорганізмами, що передаються через кров.
- Очищення та дезінфекція глюкометра та ланцетного пристрою руйнує більшість хвороботворних мікроорганізмів, але не обов'язково всіх патогенних мікроорганізмів, що передаються через кров.
- Якщо глюкометром керує друга особа, яка надає користувачеві допомогу в тестуванні, глюкометр і ланцетний пристрій слід очистити та продезінфікувати перед керуванням другою особою.
- Важливо підтримувати глюкометр та ланцетний пристрій у чистоті та дезінфікувати. Очищуйте та дезінфікуйте ланцетний пристрій один раз на тиждень, щоб видалити видимий бруд або інший матеріал для безпечного користування. Інструкцію щодо очищення та дезінфекції глюкометра та ланцетного пристрою див. у розділі Технічне обслуговування.
- Ретельно вимийте руки до та після роботи з глюкометром, ланцетним пристроєм, або тестовими смужками.
- Небезпека задухи. Дрібні деталі в комплекті. Зберігати подалі від дітей.
- Сильні електромагнітні поля можуть заважати належній роботі пристрою. Не використовуйте цей глюкометр поблизу джерел сильного електромагнітного випромінювання.

Важлива інформація про здоров'я

- Пацієнти, які проходять кисневу терапію, можуть отримати неточні результати.
- Деякі люди з цукровим діабетом не відчувають симптомів низького рівня глюкози у крові (гіпоглікемія). Інші, наприклад діти або люди без свідомості або з певними вадами, можуть бути не в змозі повідомити про свої симптоми особам, які доглядають за ними. З цих причин не змінюйте лікування без попередньої консультації з лікарем.
- Виконайте контрольний тест, коли ви відкриваєте нову коробку тестових смужок або якщо думаєте що результат вашого тесту неправильний. Проведення тесту з контрольним розчином дає можливість перевірити, що глюкометр і тестові смужки працюють належним чином.
- НЕ ЗМІНЮЙТЕ СВОЄ ЛІКУВАННЯ ЗА ОДНИМ РЕЗУЛЬТАТОМ. Якщо результат вашого рівня глюкози в крові не відповідає вашому самопочуттю, і ви дотримувалися інструкцій у цьому посібнику, дотримуйтесь вказівок лікаря або

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

зателефонуйте своєму лікарю.
- Дітей слід навчити користуватися глюкометром належним чином.
- Сильне зневоднення або втрата великої кількості води можуть бути причиною помилкових (низьких) результатів тесту. Якщо ви думаєте, що страждаєте від зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Якщо ви дотримувалися всіх інструкцій, наведених у цьому буклеті, але все ще маєте симптоми, які, здається, не збігаються з результатами тесту, або якщо у вас є запитання, зверніться до лікаря.
- Система розроблена для використання зі свіжою цільною кров'ю та/або венозною кров'ю та/або неонатальною кров'ю.
- Неточні результати тесту можуть бути отримані на великій висоті більше ніж приблизно 3 048 метрів над рівнем моря.
- Тестові смужки Longevita FAMILY призначена для визначення рівня глюкози в крові у діапазоні гематокриту від 0% до 70%. Гематокрит вище 70% може призвести до відхилення результатів. Зверніться до лікаря, щоб визначити коефіцієнт гематокриту.
- Деякі речовини можуть викликати хибні результати ферментних тестів.

Обмеження
Перераховані нижче перешкоди були перевірені. Зразки крові, перевірені на наступних рівнях концентрації речовини, які не заважають точним результатам вимірювання.

Речовина	**Концентрація**	**Речовина**	**Концентрація**
Ацетамінофен	1,11 ммоль/л (20 мг/дл)	Аскорбінова кислота	0,17 ммоль/л (3 мг/дл)
Білірубін	2,22 ммоль/л (40 мг/дл)	Холестерин	27,78 ммоль/л (500 мг/дл)
Креатинін	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	Дофамін	1,1 ммоль/л (20 мг/дл)
Гентизинова кислота	1,25 ммоль/л (22,5 мг/дл)	Глутатіон	2,17 ммоль/л (39 мг/дл)
Гемоглобін	1111,11 моль/л (20000 мг/дл)	Гепарин	500 МО/дл
Ібупрофен	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Ікодекстрин	60,8 ммоль/л (1094,4 мг/дл)
L-Допа	0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)	Мальтоза	555,56 ммоль/л (10000 мг/дл)
Метил-ДОФА	0,22 ммоль/л (4 мг/дл)	Саліцилат	3,33 ммоль/л (60 мг/дл)
Толбутамід	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	Толазамід	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)
Тригліцериди	83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)	Сечова кислота	1,33 ммоль/л (24 мг/дл)
Ксилоза	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Пралідоксим йодид	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
ЕДТА	11,11 ммоль/л (200 мг/дл)	Галактоза	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)

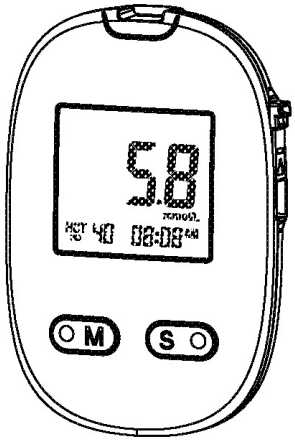
Інші речовини в EN ISO 15197 : 2015 Додаток А не перевірені, це також може впливати на результати випробувань.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

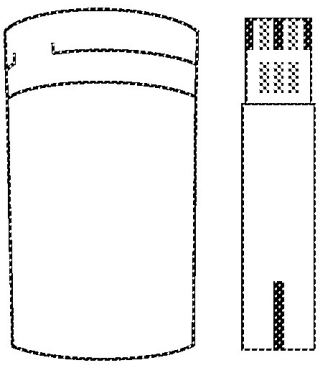
Знайомство зі системою Longevita FAMILY

Комплектація

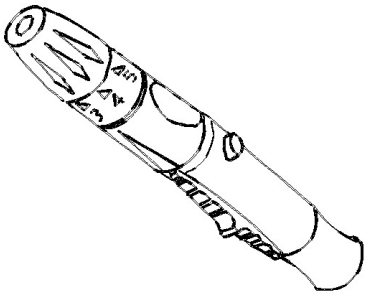
1. Глюкометр



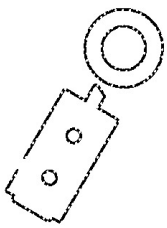
1. Електронний вимірювач (Глюкометр), батарея в комплекті



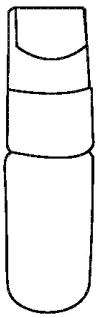
2. Тестові смужки



3. Ланцетний пристрій



4. Стерильний ланцет



6. Контрольний розчин

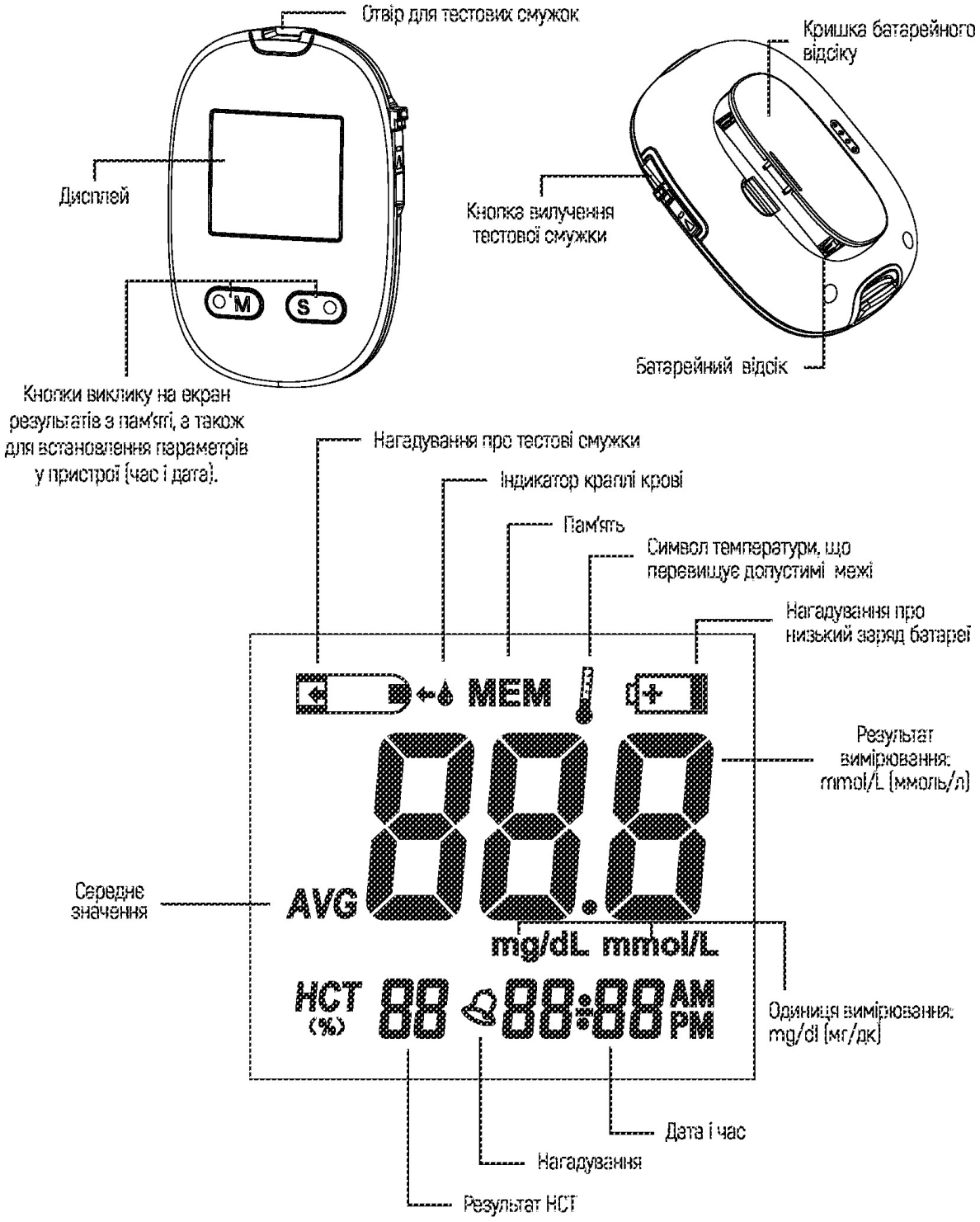
6. Футляр
7. Інструкція
8. Гарантійний талон

Попередження: Тримайте глюкометр та прилади для тестування подалі від дітей. Невеликі предмети, такі як кришка батарейного відсіку, батарея, тестові смужки, ланцети, захисні ковпачки ланцетів і кришка флакона з контрольним розчином, створюють небезпеку удушення.

Рекомендується вимірювати рівень глюкози в приміщенні.

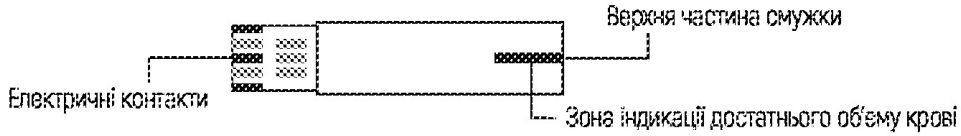
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Електронний вимірювач рівня глюкози в крові (глюкометр)



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

2. Тестові смужки



Вставте тестову смужку кінцем контактної планки вперед та лицьовою стороною вгору в порт для смужки. Натискайте її до упору. Контактна планка: вставте її в порт глюкометру для тестових смужок. Натискайте смужку до упору. Верхній край: нанесіть зразок крові. Вікно підтвердження: Зона перевірки зразка.

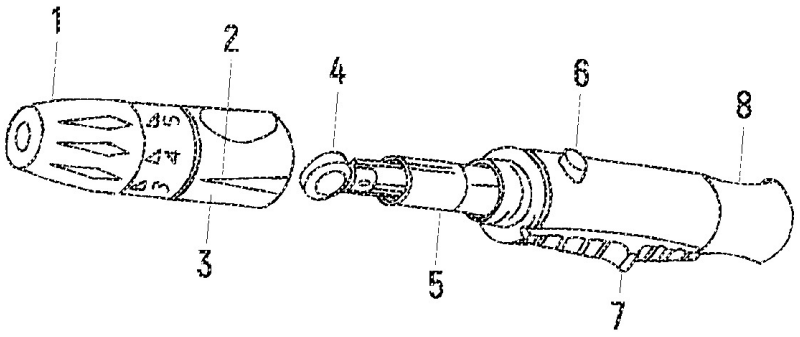
Важливо: Глюкометр Longevita FAMILY слід використовувати **тільки** з тестовими смужками Longevita FAMILY.

Важлива інформація про тестові смужки
- Система має робочий діапазон 5°C–45°C (41F–113F).
- Зберігайте упаковку тестових смужок у прохолодному сухому місці при температурі від 1°C–30°C (33,8 F –86 F).
- Використовуйте тестові смужки лише в межах робочого діапазону температур системи.
- Тримайте подалі від прямих сонячних променів або тепла.
- Зберігайте тестові смужки лише в оригінальному флаконі; ніколи не перекладайте їх в інший флакон або будь-який інший контейнер.
- Ніколи не зберігайте окремі тестові смужки поза флаконом.
- Витягнувши тестову смужку з флакону, негайно щільно закрийте кришку флакону.
- Чистими сухими руками ви можете доторкнутися до тестові смужки в будь-якому місці, виймаючи її з флакону або вставляючи в глюкометр.
- Не використовуйте тестові смужки після закінчення терміну придатності. Це може призвести до неточних результатів.
- Не згинайте, не ріжте та не змінюйте тестові смужки.

Важливо: флакон з тестовими смужками містить підсушуючу речовину у спеціальному пакетику, яка може бути шкідливою при вдиханні або ковтанні і може викликати подразнення шкіри або очей.

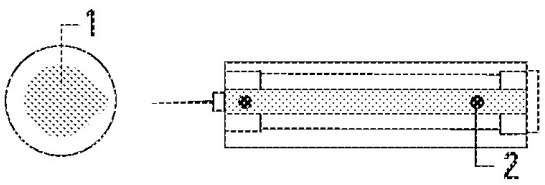
3. Ланцетний пристрій

1. Регулятор глибини проколу
2. Стрілка
3. Знімний ковпачок з тригером
4. Захисний ковпачок ланцету
5. Ланцетний утримувач
6. Кнопка для виконання проколу
7. Кнопка-важіль
8. Розсувний механізм для проколу



3. Ланцет

1. Захисний ковпачок
2. Ланцетний штифт

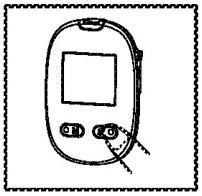


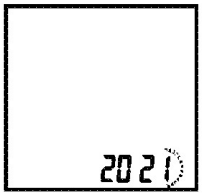
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Налаштування глюкометра

Встановлення дати та часу

При першому використанні глюкометра встановіть його параметри -дату та час. Коли пристрій вимкнено, утримуйте кнопку «S», щоб увійти в режим налаштування.

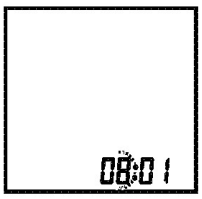




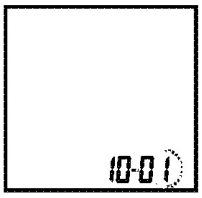
1) Встановіть рік:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один рік, доки не з'явиться правильний рік. Після встановлення року натисніть кнопку «S», число місяця блимає автоматично.

2) Встановіть місяць:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один місяць, доки не з'явиться правильний місяць.
Після встановлення місяця натисніть кнопку «S», цифра дати блимає автоматично.

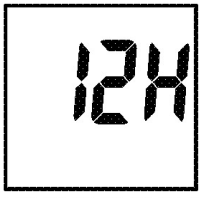
3) Встановіть дату:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один день, доки не з'явиться правильна дата.
Після встановлення дати натисніть кнопку «S», цифра годин блимає автоматично.



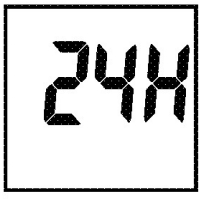
4) Встановіть годину:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на одну годину вперед, поки не з'явиться правильна година. Після встановлення години натисніть кнопку «S», цифра хвилин блимає автоматично.



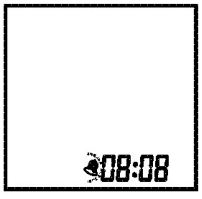
5) Встановіть хвилини:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на одну хвилину, доки не з'явиться правильна хвилина. Після встановлення хвилин натисніть кнопку «S», з'явиться цифра формату часу.



6) Встановіть формат часу:
глюкометр може відображати час у форматі AM/PM (12-годинний) або 24:00 (24-годинний). Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб вибрати формат. Коли на дисплеї з'явиться бажаний формат часу, натисніть кнопку «S», з'явиться цифра одиниці вимірювання.



7) Встановіть одиницю вимірювання:
глюкометр може відображати результати тесту в міліграмах на децилітр (мг/дл) або мілімолях на літр (ммоль/л). Натисніть і утримуйте кнопки «S» і «M» протягом 5 секунд, щоб вибрати бажаний формат. Маючи на дисплеї бажаний формат одиниці вимірювання, натисніть кнопку «S», щоб увійти в налаштування будильника.

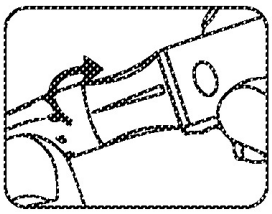


8) Встановіть будильник:
на глюкометрі можна встановити будильник, щоб нагадувати вам про час тестування. Натисніть кнопку «M», щоб перевірити функцію будильника. Якщо будильник увімкнено, натисніть кнопку «S», цифра часу блимає. Для встановлення часу дивіться кроки 3 і 4. Після налаштування натисніть кнопку «S», щоб вийти з режиму налаштування. Якщо функція будильника не потрібна, натисніть клавішу «S», щоб вийти з режиму налаштування.

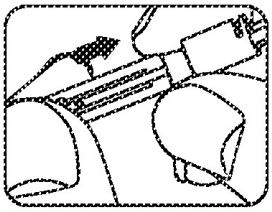
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Вимірювання рівня глюкози в крові

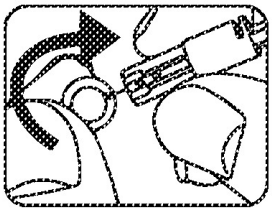
Підготовка ланцетного пристрою



1) Відкрутіть кришку ланцетного пристрою.



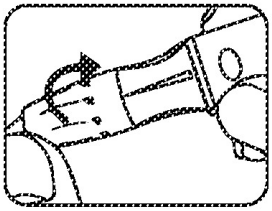
2) Щільно вставте новий ланцет у ланцетний утримувач.



3) Тримайте кришку голки ланцета та обережно відкрутіть її від основи ланцету.

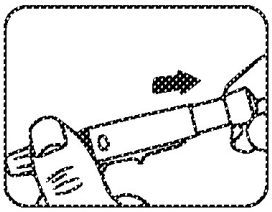


4) Надіньте ковпачок ланцетного пристрою для проколювання.
Уникайте торкання кнопки тригера.



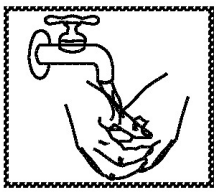
5) Відрегулюйте налаштування глибини. Ланцетний пристрій має 5 рівнів проникнення в шкіру. Установіть потрібне значення на регуляторі ланцетного пристрою для проколу.

Примітка. Щоб вибрати найкращу глибину дотримуйтесь наступних рекомендацій:
1-2 рівні для м'якої або тонкої шкіри,
3 рівень для середньої шкіри.
4-5 рівні для товстої або мозолистої шкіри.

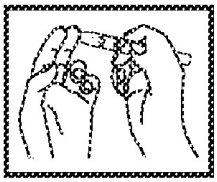


TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

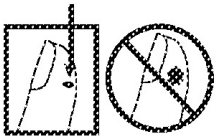
Забір крові



1) Вимийте руки та місце проколу тампоном зі спиртом або мильною водою. Промийте і ретельно висушіть.



2) Розташуйте кінець наконечника ланцетного пристрою до бічної частини пальця. Натисніть кнопку тригера, а потім підніміть ланцетний пристрій для проколювання від пальця після завершення проколу. Відкладіть пристрій для проколювання вбік і зачекайте кілька секунд, поки утвориться крапля крові. Для найкращого результату використовуйте другу каплю крові. Не проводьте вимірювання, якщо кров змащена або тече. Протріть область і обережно видавіть ще одну краплю крові. Приблизний розмір краплі крові – до 1,0 мкл. Акуратно стискайте палець до появи нової краплі крові.

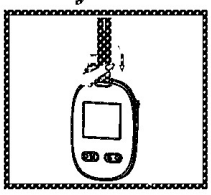


Примітка. Змінюйте сторони пальця для забору крові, оскільки це може зменшити біль при проколі.

Важливо:

- Використовуйте тільки тестові смужки Longevita FAMILY.
- Перед тестуванням переконайтеся, що глюкометр і тестові смужки мають приблизно однакову температуру.
- Тестування повинно проводитися в діапазоні робочих температур 5°C-45°C(41F-113F).
  Для найбільш точних результатів тестуйте при кімнатній температурі 20C~25C (68T-77T).
- Одразу після використання щільно закрийте ковпачок флакону, щоб уникнути забруднення та пошкодження.
- Зберігайте невикористані тестові смужки лише в оригінальному флаконі.
- Не відкривайте флакон із тестовими смужками, доки ви не будете готові вийняти тестову смужку та провести тест.
  Використовуйте тестові смужки відразу після того, як вийняли її з флакону.
- Не повертайте використану тестову смужку у флакон після проведення тесту.
- Не використовуйте повторно тестову смужку, на яку було нанесено кров або контрольний розчин.
  Тестові смужки призначені лише для одноразового використання.
- Напишіть дату першого відкриття на етикетці флакону, коли ви його вперше відкриваєте.
  Викиньте флакон через 6 місяців після першого відкриття.

Тестування



Якщо глюкометр вимкнено або він перебуває в режимі налаштування та пам'яті, вставте тестову смужку, щоб увійти в режим тестування.
Примітка: якщо ви не розпочнете тест протягом трьох хвилин, глюкометр вимкнеться. Щоб перезапустити глюкометр, вийміть невикористану тестову смужку та знову вставте її в глюкометр.
Важливо: глюкометр слід використовувати тільки з тестовими смужками Longevita FAMILY.



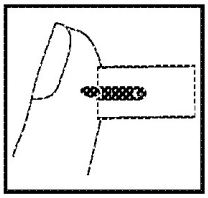
Екран перевірки системи: під час увімкнення на екрані на короткий час відобразиться весь вміст інформації дисплею, щоб підтвердити, що дисплей працює належним чином.
Примітка: якщо на екрані дисплею з'являється «», це означає, що робоча температура пристрою виходить за межі діапазону. Залиште систему при кімнатній температурі на півгодини. Потім перевірте ще раз.

Якщо на екрані дисплею з'являється «» це означає, що батарея майже розряджена. Замініть акумулятор негайно.
Символ краплі крові блимає на екрані дисплею. Тепер ваш глюкометр готовий для взяття зразка крові.

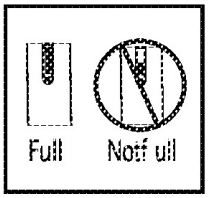
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Застосування зразка крові

Обережно доторкніться каналом тестової смужки до краю краплі крові.



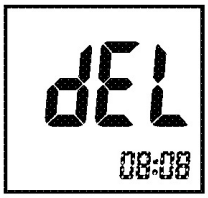
Примітка:
- Протріть першу краплю крові. Не розмазуйте і не зішкрібайте краплю крові тестовою смужкою.
- Не рухайте тест смужку в глюкометрі під час тесту.



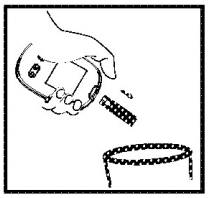
Зачекайте, поки вікно підтвердження наявності зразку крові повністю заповниться.
Крапля крові буде втягнута у вузький канал тестової смужки, і вікно підтвердження має заповнитися повністю. Коли вікно підтвердження заповнено, це означає, що ви нанесли достатньо крові. Тепер ви можете відсунути тест смужку від краплі крові та почекати, поки глюкометр почне зворотній відлік від 5 до 1 з 1 звуковим сигналом, що вказує на закінчення тесту.



Прочитайте результат на глюкометрі
Після завершення вимірювання глюкометр відобразить рівень глюкози в крові разом із одиницею вимірювання, датою та часом тесту. Результати визначення рівня глюкози в крові автоматично зберігаються в пам'яті глюкометра.



Очистити пам'ять
Якщо ви не хочете зберігати результат тесту, натисніть кнопки «S» і «M» одночасно, щоб видалити його. Після очищення пам'яті глюкометр покаже «dEL», а потім автоматично вимкнеться.



Вимкніть глюкометр
Обережно натисніть кнопку виймання, щоб автоматично видалити тестову смужку з глюкометра, або вийміть тестову смужку вручну, глюкометр автоматично вимкнеться. Будь ласка, поводьтеся з використаною тестовою смужкою обережно.

Інтерпретація несподіваних результатів тесту

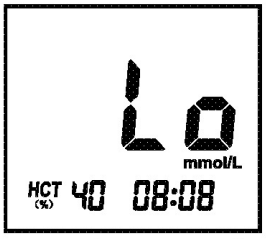
Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 0,5 до 33,3 ммоль/л (9 до 600 мг/дл). Очікуваний рівень глюкози в крові [1,2, 3]:

Час	Нормальний діапазон глюкози в крові
Перед сніданком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обідом або вечерею	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
через 1 годину після їжі	8,9 ммоль/л (≤160 мг/дл)
через 2 години після їжі	6,7 ммоль/л (≤120 мг/дл)
Між 2 ранку та 4 ранку	3,9 ммоль/л (≥70 мг/дл)

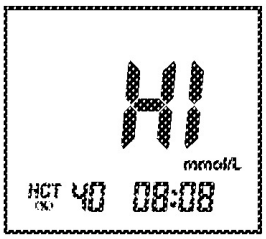
Джерело: 1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576; 2. Медичний словник Стедманса, 27-е видання, 2000: 2802;
3. Am eri can Diabetes Association: Standard of Medical Care in Diabetes 2019, Vol.39.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Зверніться до наведених нижче застережень, коли результати тесту нижчі або вищі, ніж ви очікуєте.



Результати низького рівня глюкози
Якщо результат вашого тесту нижчий за 0,5 ммоль/л (9 мг/дл), на екрані лічильника з'явиться «Lo». Цей показник вказує на важку гіпоглікемію (низький рівень глюкози в крові).
- Симптоми при показнику «Lo»: слабкість, пітливість, нервозність, головний біль або сплутаність Свідомості. Обов'язково дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіпоглікемії.
- Показник «Lo» без симптомів: якщо ви отримали значення «Lo», але у вас немає симптомів низького рівня глюкози в крові, повторіть тест за допомогою нової тест-смужки. Якщо ви все ще отримуєте значення «Lo», дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіпоглікемії.



Результати високого рівня глюкози
Якщо ваш тест вище 33,3 ммоль/л (600 мг/дл), на екрані з'явиться «Hi». Це свідчить про сильну гіперглікемію (підвищений рівень глюкози в крові).
- Симптоми при показнику «Hi»: втома, спрага, надмірне сечовипускання або нечіткість зору. Обов'язково дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіперглікемії.
- Якщо ви отримуєте показник «Hi», але не маєте симптомів високого рівня глюкози в крові, повторіть тест за допомогою нової тест смужки. Якщо ви все ще отримуєте показник «Hi», дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіперглікемії.

Незвичайний гематокрит
- Занадто високий (понад 70%) гематокрит може призвести до неточних результатів. Зверніться до лікаря, щоб визначити коефіцієнт гематокрит.

Порівняння результатів вимірювання з лабораторними

Незвичайний гематокрит
Періодично порівнюйте результати вимірювання з лабораторними. Результати вимірювача Longevita FAMILY є плазмовим еквівалентом. Цей метод допоможе вам і вашому медичному працівнику порівняти результати глюкометра з результатами лабораторних досліджень. Результати випробувань глюкометра Longevita FAMILY і результати лабораторних випробувань виражаються в одиницях плазмового еквіваленту. Однак результати глюкометра можуть відрізнятися від лабораторних через нормальні зміни. На результати глюкометра можуть впливати фактори та умови, які не впливають на лабораторні результати таким же чином.
- Якщо ваш рівень глюкози в крові нижче 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL), ваші результати, як правило, повинні бути в межах ±0,83 ммоль/л (mmol/L) (±15 мг/дл) (mg/dL) від лабораторних результатів.
- Якщо рівень глюкози у вашій крові дорівнює або перевищує 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL), ваші результати, як правило, повинні бути в межах ±15 % лабораторного результату.

Щоб максимізувати ваші шанси на точне порівняння між результатами вимірювального приладу та лабораторними результатами, дотримуйтесь кількох основних рекомендацій:
Перед походом в лабораторію
- Виконайте тест контрольного розчину, щоб переконатися, що глюкометр працює належним чином.
- Не їжте принаймні вісім годин до аналізу рівня глюкози в крові.

Перебуваючи в лабораторії
- Виконайте перевірку глюкометра протягом 15 хвилин після лабораторного тесту.
- Використовуйте свіжу капілярну кров, отриману з кінчика пальця, венозну кров, кров новонароджених.
- Дотримуйтесь усіх інструкцій, наведених у цьому буклеті, щоб провести аналіз глюкози в крові за допомогою глюкометра.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

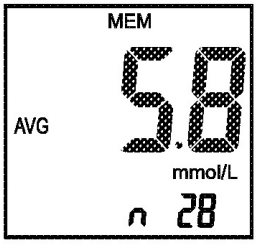
Зберігання результатів контрольних тестів глюкози в крові

Глюкометр автоматично зберігає до 360 результатів аналізу глюкози в крові з часом і датою тесту та будь-якими тестовими маркерами. Результати можна переглянути в будь-який час. Результати тесту зберігаються від новітнього до найстарішого, тому правильно встановіть час і дату в глюкометрі. Встановлення правильного часу та дати допомагає забезпечити належну інтерпретацію збережених результатів глюкози в крові.

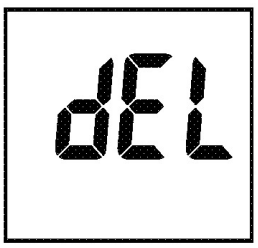


Увійдіть в режим пам'яті
Почніть з вимкненого глюкометра (тестова смужка не вставлена). Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб увійти в режим пам'яті.
Перегляньте попередню пам'ять по порядку
Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб прокрутити вперед до всіх результатів. Першим відобразиться останній результат.

Примітка:
Якщо результат тесту не збережено, глюкометр відображатиме « - - - » протягом кількох секунд, а потім автоматично вимкнеться.



Перегляньте середнє значення за 7, 14, 28 днів
Натисніть і відпустіть кнопку «S», щоб увійти в дисплей середнього значення. Перший екран пам'яті, який ви бачите, це ваш середньому за 7 днів. Це середнє значення включає всі показання за останні 7 днів. (n = вказує на кількість результатів, включених у середнє значення).



Видалити всю пам'ять
Утримуйте кнопку «S» приблизно 3 секунди. Після очищення пам'яті глюкометр покаже «dEL», а потім автоматично вимкнеться.

Вихід
У режимі пам'яті натисніть і утримуйте кнопку «M» протягом кількох секунд, поки глюкометр не вимкнеться.

Випробування контрольного розчину

Коли проводити контрольний тест
Контрольний розчин містить певну кількість глюкози і використовується для перевірки правильності роботи глюкометра та тестових смужок.

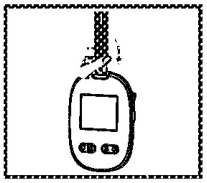
Виконайте тест на контрольний розчин:
- Щоразу, коли ви відкриваєте новий флакон із тестовими мужками.
- Коли ви хочете перевірити, чи правильно ви тестуєте.
- Якщо ви підозрюєте, що глюкометр і тестові смужки не працюють належним чином.
- Якщо у вас були неодноразові несподівані результати рівня глюкози в крові.
- У разі падіння або пошкодження глюкометру.
- Якщо ви залишили контейнер із тестовими смужками відкритим або вважаєте, що тестові смужки пошкоджені.
- Якщо тестові смужки зберігалися при екстремальних температурах та/або вологості.
- Результат вашого тесту не відповідає вашим відчуттям.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Примітка:
- Використовуйте лише контрольний розчин Longevita FAMILY.
- Після використання щільно закрийте флакон з контрольним розчином.
- Напишіть дату відкриття флакону з контрольним розчином на етикетці пляшки. Контрольний розчин необхідно утилізувати через 3 місяці після дати першого відкриття або звертайте увагу на термін придатності на етикетці флакону, залежно від того, що настане раніше.
- Не використовуйте контрольний розчин, термін придатності якого закінчився.
- Умови зберігання контрольного розчину див. на етикетці контрольного розчину.
- Контрольний розчин може забруднити тканину. Видаліть плями, промивши їх водою з милом.

УВАГА: Не ковтайте контрольний розчин. Він не призначений для споживання людиною. Не наносити контрольний розчин на шкіру або очі оскільки це може викликати подразнення.

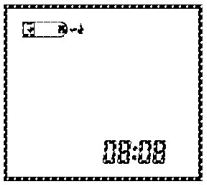
Виконання контрольного тесту



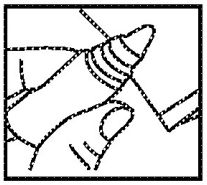
- Вставте тестову смужку, щоб увімкнути глюкометр



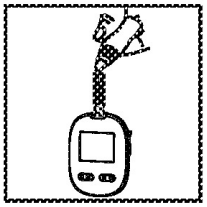
- Екран перевірки системи: кожен раз, коли глюкометр вмикається, цей екран ненадовго з'являється, щоб ви могли переконатися, що дисплей працює належним чином.



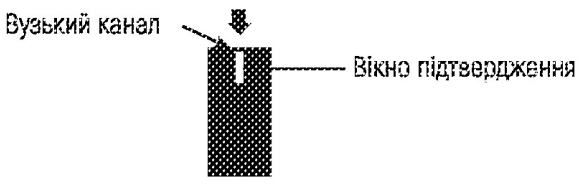
- Символ краплі крові блимає на екрані дисплею. Тепер ваш глюкометр готовий для взяття зразка крові.



- Струсіть флакон з контрольним розчином перед кожним випробуванням. Зніміть кришку і стисніть флакон, щоб вичавити першу краплю. Потім протріть наконечник чистою серветкою або ганчіркою. Тримайте флакон догори дном і обережно вичавіть підвісну краплю.



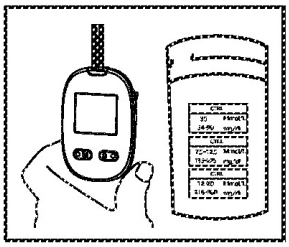
- Торкніться і утримуйте висячу краплю контрольного розчину там, де вузький канал зустрічається з ВЕРХНІМ боковим КРАЙОМ тестової смужки. Переконайтеся, що вікно підтвердження заповнено повністю. Контрольний розчин не слід наносити на плоску поверхню тестової смужки.
- Зчитайте результат на дисплеї глюкометра: коли вікно підтвердження заповниться, глюкометр почне зворотний відлік від 5 до 1. Після завершення вимірювання глюкометр відобразить рівень глюкози в крові разом із одиницею вимірювання, датою та часом тесту.
- Результати автоматично зберігаються в пам'яті глюкометра.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Інтерпретація результатів контрольного тесту за межами діапазону

Порівняйте результат, відображений на глюкометрі, з діапазоном контрольного розчину, надрукованим на флаконі з тестовими смужками.



Результати за межами діапазону можуть бути викликані:
- невиконання інструкцій, наведених у кроках 1-6;
- прострочений або забруднений контрольний розчин;
- прострочена або пошкоджена тестова смужка;
- використання тестові смужки або контрольного розчину, термін утилізації якого пройшов;
- проблема з глюкометром.

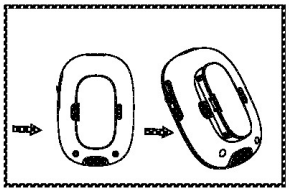
УВАГА: діапазон контрольних розчинів, надрукований на флаконі з тестовими смужками стосується лише контрольного розчину Longevita FAMILY. Це не рекомендований діапазон для рівня глюкози в крові. Якщо ви продовжуєте отримувати результати тесту контрольного розчину, які виходять за межі діапазону, надрукованого на флаконі з тестовою смужкою, не використовуйте глюкометр, тестові смужки або контрольний розчин. Зв'яжіться з продавцем.

Технічне обслуговування

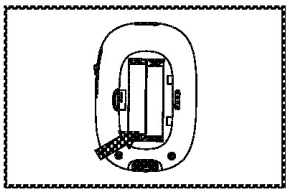
Заміна акумулятора

Ваш глюкометр постачається з двома лужними батарейками типу AAA. Батарея забезпечує достатньо енергії, щоб глюкометр міг виконати близько 1000 тестів. Якщо акумулятор розрядився, на екрані дисплею з'являється символ батареї, доки ви не замініте акумулятор.

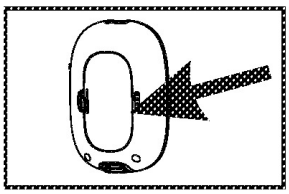
Важливо: коли з'являється цей символ, слід негайно замінити батарею.



Вимкнувши глюкометр, відкрийте кришку акумулятора.



Вийміть старі батареї та вставте нові.



Поверніть кришку акумулятора на місце, доки вона не зафіксується.
Перевірте налаштування глюкометра.

Заміна батареї не впливає на збережені результати. Однак вам може знадобитися перенаалаштувати параметри глюкометру. Див. розділ Налаштування глюкометру.

Будь ласка, утилізуйте відпрацьовані батарейки відповідно до місцевих вимог

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Технічне обслуговування глюкометра

Уникайте потрапляння бруду, пилу, крові, контрольного розчину, води чи будь-якої іншої рідини в порт тестової смужки глюкометра.

Важливо: Ніколи не занурюйте пристрій у воду чи будь-яку іншу рідину. Це може призвести до неточних показань або несправності глюкометру.

Зберігання вашої системи для вимірювання глюкози у крові

Зберігайте глюкометр, тестові смужки, контрольний розчин та інші предмети в футлярі після кожного використання. Зберігайте кожен предмет у прохолодному сухому місці.

Тестові смужки та контрольний розчин слід зберігати при температурі від 1 °C до 30 °C (33,8 F-86 F).

Глюкометр та інші предмети слід зберігати при температурі -20°C~55°C (-41 F -131 F).

Не охолоджувати. Зберігайте всі предмети подалі від прямих сонячних променів і тепла. Щільно закрийте кришку флакону з тестовими смужками та/або контрольного розчину відразу після використання, щоб уникнути забруднення або пошкодження. Зберігайте тестові смужки тільки в оригінальному флаконі.

Перевірка терміну придатності або пошкодження тест-смужок і контрольного розчину

Терміни придатності тестових смужок і контрольних розчинів надруковані на етикетках флаконів. Коли ви вперше відкриваєте новий флакон із тестовими смужками або контрольним розчином, запишіть дату утилізації на етикетці. Зверніться до цієї інформації на флаконі тестових смужок або на флаконі з контрольним розчином для отримання інструкцій щодо визначення дати утилізації.

Очищення та дезінфекція

Очищення та дезінфекція різні, слід виконувати обидва. Очищення є частиною звичайного догляду та обслуговування, яке слід виконувати перед дезінфекцією, але очищення не вбиває мікроби. Дезінфекція є важливим способом зменшити ризик захворювання. Незважаючи на те, що ви єдина людина, яка використовує його,

Рекомендуємо періодично дезінфікувати. Коли ви допомагаєте іншим проводити аналіз глюкози в крові за допомогою глюкометра, будь ласка, продезінфікуйте його або одягайте рукавички, щоб захистити себе.

Очищення глюкометра та ланцетного пристрою

Щоб очистити глюкометр і ланцетний пристрій, протріть зовнішню частину м'якою тканиною, змоченою водою з м'яким миючим засобом. Не використовуйте спирт або інший розчинник. Слідкуйте, щоб не потрапила рідина, бруд, пил, кров або контрольний розчин всередину глюкометра через порт для тестових смужок. Ніколи не розпилюйте очисний розчин на глюкометр і не занурюйте його в рідину. Не занурюйте ланцетний пристрій в рідину.

Дезінфекція глюкометра та ланцетного пристрою

Глюкометр і ланцетний пристрій слід періодично дезінфікувати. Перед дезінфекцією очистіть глюкометр і ланцетний пристрій. Для дезінфекції приготуйте розчин з 1 частини побутового хлорного відбілювача («Білізна») і 9 частин води. Тримайте глюкометр портом для тестової смужки вниз. Використовуйте м'яку тканину, змочену цим розчином, щоб протерти зовнішню частину глюкометра та ланцетний пристрою. Обов'язково спочатку віджати зайву рідину з тканини. Після протирання накрийте поверхню глюкометру та ланцетного пристрою, які ви дезінфікуєте, м'якою тканиною, змоченою приготованим розчином побутового хлорного відбілювача, на 1 хвилину. Потім протріть чистою м'якою тканиною і почекайте, поки глюкометр та ланцетний пристій висохуть.

Ретельно вимийте руки з милом після роботи з глюкометром і ланцетним пристроєм.

Література:

1. Використання пальчикових пристроїв більш ніж одній людині створює ризик для передачі збудників, що передаються через кров: початкове повідомлення, (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm.
2. Клінічне нагадування CDC: «Використання пальчикових пристроїв більш ніж одній людині створює ризик для передачі збудників, що передаються через кров, (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.
3. Консультативний комітет з практики контролю за інфекцією в охороні здоров'я (HICPAC),
Вільям А. Рутала, доктор філософії, доктор медичних наук, і Девід Дж. Вебер, доктор медичних наук, М.P.H. Центри для Контроль і профілактика захворювань, 2008. «Керівництво з дезінфекції та Стерилізація в медичних установах, Атланта».

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Усунення несправностей

Таб. 1

Повідомлення	Можлива причина	Що робити
E-1	Можливо, перевірка системи не виконана	Вийміть акумулятор і вставте його знову через 30 секунд. Якщо ще все одно не працює, зверніться до продавця.
E-2	Тестова смужка може бути використана або пошкоджена	Переконайтеся, що модель смужки правильна, і перевірте її за допомогою нової смужки.
E-3	Зразок нанесли до того, як глюкометр був готовий до роботи	Повторіть з новою смужкою. Нанесення крові після того, як на екрані блимає символ готовності крапля
E-4	Тестова смужка рухалася під час тестування або була нестабільна	Повторіть тест за допомогою нової смужки. Переконайтеся, що метод нанесення зразка правильний, а тестову смужку не можна рухати під час тестування.
E-5	Виникла проблема з перевіркою тестової смужки	Переконайтеся, що модель смужки правильна
	Низький заряд акумулятора	Незабаром замініть батарею
	Глюкометр знаходиться за межою робочого діапазону температур	Помістіть глюкометр у відповідне робоче середовище на 30 хвилин перед повторним тестуванням.

Таб. 2

Глюкометр не переходить у тестовий режим після введення тестової смужки	
Можлива причина	**Що робити**
Низький заряд акумулятора	Замініть акумулятор
Батарея встановлена неправильно або в лічильнику немає батареї	Перевірте, чи правильно встановлено акумулятор
Тестова смужка вставлена догори вниз або не повністю вставлена в глюкометр	Перевірте, чи тестова смужка вставлена правильно
Несправний глюкометр або тестова смужки	Зв'яжіться з продавцем
Кров або сторонні предмети потрапили в порт глюкометра для тест смужки	Зв'яжіться з продавцем
Тест не починається після нанесення зразка крові	
Ймовірна причина	**Що робити**
Дефектна тестова смужка	Повторіть тест із новою смужкою.
Зразок крові застосовано після закінчення дії глюкометра, та він вимкнувся	Вийміть тестову смужку та повторіть тест, використовуючи нову тестову смужку. Зачекайте, поки на екрані дисплею не з'явиться символ крові та тест смужки, перш ніж наносити зразок крові
Несправний глюкометр або тестові смужки	Зв'яжіться з продавцем

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Технічна інформація

Технічні характеристики

Опис продукту	Система для вимірювання глюкози крові Longevita FAMILY
Метод аналізу	Біосенсор ферменту глюкозо-дегідрогенази (пряма взаємодія з глюкозою у крові)
Діапазон вимірювань	0,5-33,3 ммоль/л (mmol/L) (9~600 мг/дл)(mg/dL)
Зразок	Свіжа капілярна цільна кров, венозна кров, кров вагітних, новонароджених та перинатальна кров
Розмір краплі крові для тестового вимірювання	Приблизно 0,6 мкл (mkL)
Час відповіді	5 секунд (sec)
Калібрування	Значення плазмового еквіваленту глюкози
Акумуляторна батарея	2х ААА лужних батарейок
Термін служби батареї	Приблизно 1000 тестів
Одиниця виміру	ммоль/л (mmol/L) або мг/дл (mg/dL); перемикається
Пам'ять	360 результатів виміру глюкози в крові з датою та часом
Розмір	90*61*23,6 мм (mm) (Д*Ш*В)

Специфікація

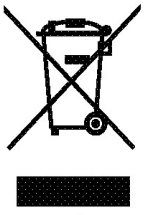
Розмір РК-дисплея	35,4*30,9 мм (mm) (ш/в)
Вага	Приблизно 51,6 г (g)
Робоче середовище	5°C~45°C (41°F~113°F)
	10-90% RH (без конденсації)
Середовище зберігання глюкометру	-20°C~55°C (-41F-131F)
	10 ~ 95% RH (без конденсації)
Середовище зберігання стрічки	rC~30°C (33.8°F~86°F)
Висота	До 10 000 футів (3 048 метрів (m)) над рівнем моря
Гематокрит	0%~70%
Термін придатності	Три роки

Електромагнітна сумісність

Цей глюкометр відповідає вимогам електромагнітної стійкості за стандартом EN ISO15197:2015. Основою для випробування стійкості до електростатичних розрядів був базовий стандарт EN 61326:2013. Він відповідає вимогам щодо електромагнітного випромінювання відповідно до стандарту EN 61326. Тому його електромагнітне випромінювання є низьким. Перешкоди від глюкометра до іншого обладнання з електричним приводом не очікується.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Утилізація глюкометра, тестових смужок, ланцетів і батарейок



УВАГА!

- Ланцетні пристрої також можна вважати гострими предметами. Для утилізації гострих предметів зверніться до місцевих правил.
- Зверніться до будь-яких законів чи постанов, що стосуються утилізації гострих предметів та/або забруднених виробів.
- Зв'яжіться з місцевим відділом охорони здоров'я чи іншими відповідними органами щодо правильного поводження та утилізації використаних глюкометрів, використаних тестових смужок, використаних ланцетів та використаних акумуляторів.
- При утилізації використаних матеріалів для тестування зверніть увагу на наступні моменти:

1) Подумайте про переробку глюкометрів і батарейок у відповідному закладі. Майте на увазі, що глюкометр є потенційно небезпечним брухтом електроніки (електронним брухтом), і його слід утилізувати відповідно.
2) Батареї також потенційно небезпечні, тому їх слід утилізувати відповідно.

- Продезінфікуйте лічильник перед переробкою або утилізацією.

Література:
29 CFR 1910.1030 - Патогени, що передаються через кров. Директива 2002/96/EC - Директива щодо відходів електричного та електронного обладнання (WEEE)

Гарантія та сервіс

Обмінна гарантія – див.в гарантійному талоні, що в комплектації.

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

Відстежуваність та точність результатів вимірювання глюкози в крові

Відстежуваність контрольного розчину посилається на біохімічний аналізатор YSI2500. Біохімічний аналізатор YSI2500 є еталонним методом, який використовується для оцінки точності, з якою результати глюкози у крові отримують за допомогою системи. Значення глюкози простежується за стандартом Національного інституту стандартів і технологій (NIST) Standard Reference Material (SRM) 917c (D-Glucose). Концентрація: 200 мг/дл (mg/dL).

Ефективність системи була оцінена як в лабораторних, так і в клінічних випробуваннях.

- Діапазон: діапазон відображення глюкометра становить від 0,5 ммоль/л (mmol/L) до 33,3 ммоль/л (mmol/L) (9 мг/дл (mg/dL) до 600 мг/дл (mg/dL)). Повідомлення «HI» та «Lo» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Точність: точність системи оцінювалася шляхом порівняння результатів рівня глюкози в крові, отриманих за допомогою лабораторного приладу YSI Glucose Analyzer.

Таб. 3. Результати точності системи для концентрації глюкози <5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL)

В межах ±0,28 ммоль/л (mmol/L) (5 мг/дл) (mg/dL)	В межах ±0,56 ммоль/л(mmol/L) (10 мг/дл) (mg/dL)	В межах ± 0,83 ммоль/л (mmol/L) (15 мг/дл) (mg/dL)
118/150(78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Коли рівень глюкози в крові нижче 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), 100% результатів вимірювання глюкози повинні знаходитися в межах ±0,83 ммоль/л (±15 мг/дл) від лабораторного результату.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Таб. 4. Результати точності системи для концентрації глюкози ≥ 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL)

В межах ±5 %	В межах ±10 %	В межах ±15 %	В межах ±20 %
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450 (99.1%)	450/450 (100%)

Коли рівень глюкози в крові дорівнює або вище 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) (mg/dL), 99,1% результатів вимірювання глюкози повинні знаходитися в межах ±15% від лабораторного результату.

Таб. 5. Результати точності системи вимірювання глюкози у крові

від 0,5 ммоль/л(mmol/L) (9 мг/дл) (mg/dL) до 33,3 ммоль/л (mmol/L) (600 мг/дл) (mg/dL)
в межах ±0,83 ммоль/л(mmol/L) або ±15% (В межах ±15 мг/дл(mg/dL) або ±15%)

596/600 (99,3%)
Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає мінімально прийнятним критеріям ефективності, визначеним у EN ISO 15197 : 2015.

Точність:

Середня точність	Контрольний розчин від 2,20 ммоль/л (mmol/L) CV=3,69% Контрольний розчин від 4,89 ммоль/л (mmol/L) CV=2,82% Контрольний розчин від 7,19 ммоль/л (mmol/L) CV=1,97% Контрольний розчин від 10,99 ммоль/л (mmol/L) CV=1,77% Контрольний розчин від середнього до 18,09 (mmol/L) ммоль/л CV=1,36%
Повторюваність	Кров av 2,55 ммоль/л (mmol/L) CV=4,3% Кров av 4,79 ммоль/л (mmol/L) CV=4,2% Кров av 7,34 ммоль/л (mmol/L) CV=2,3% Кров av 11,42 ммоль/л (mmol/L) CV=2,6% CV крові 20.5 mmol CV=1,6%

Для самоконтролю

Виробник: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China (Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, N365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, , 311100, Китай)

EC REP **Представник ЄС** Shanghai International Holding Corp.GmbH (Європа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Німеччина

CE 0197 Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики in vitro, «0197» є ідентифікаційним номером перевіряючого органу.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) /імпортер:
ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН» 04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 225 20 21
Телефон гарячої лінії:0800609906

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сімї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

https://longevita.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Для нотаток

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

UA.TR.001

longevita

longevita.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Фактична адреса:
вул. МЕТАЛІСТІВ, 20, м. КИЇВ,
УКРАЇНА,03057
Місцезнаходження:
вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. КИЇВ,
УКРАЇНА, 01103
тел/факс (044) 585-34-55 (53, 56)
E-mail: info@igar.com.ua

Business address:
20, METALISTIV Str.,KYIV,
03057, UKRAINE
Registered address:
18-A, MYKHAILO BOYCHUK Str., KYIV,
01103, UKRAINE
phone/fax 380-44-585-34-55
380-44-585-34-56
E-mail: info@igar.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

20.02.2026

Виробник: Товариство з обмеженою відповідальністю «ІГАР»
Місцезнаходження: вул. Михайла Бойчука, 18-А, м. Київ, Україна, 01103, телефон/факс: +380445853455
Місце виробництва (Виробничі потужності): Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед (Sri Trang Gloves (Thailand) Public Company Limited) 10 Сой 10, Петкасем Роуд, Хат Яй, Сонгкхла 90110 Таїланд
(10 Soi 10, Phetkasem Road, Hatyai, Songkhla 90110 Thailand)

Звіт	Застосовано останні видання всіх стандартів

Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR

Продукт:	**Розмір:**	**Дата виготовлення:**	**Серія:**		**Термін придатності:**
Рукавички медичні латексні оглядові нестерильні припудрені торгової марки IGAR	XS	202602	8966	0001-0040	2031.02
Специфікація рукавичок:	S ✓	202602	8966	0001-0700	2031.02
LXXOGF-G-WHT-OE-HC-NS	M	202602	8966	0001-2400	2031.02
Контракт №: IGR2026/001	L	202602	8966	0001-0700	2031.02

Розбив за розмірами	**Екстра маленький**	**Маленький**	**Середній**	**Великий**	**Екстра-великий**	**Всього**
	40 000	700 000	2 400 000	700 000		3 840 000
План вибірки згідно з ISO 2859-1	Рівень перевірки G 1, AQL 1.5, Одноразова вибірка для нормального контролю					
Кількість перевірених рукавичок	200	500	1 000	500		2 200
А) Показник виявлених бар'єрних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 1.5, (% дефектів ≤3.6 %)	5	10	12	2		29
Б) Показник значних дефектів рівень перевірки: G 1, AQL 2.5 (% дефектів ≤4.8 %)	0	1	0	0		1
Відповідність:	так	так	так	так		так
В) Незначні дефекти рівень перевірки: G 1, AQL 4.0	Рівень перевірки: GI, AQL 4.0 Одноразова вибірка для нормального контролю					
Кількість перевірених рукавичок	200	315	630	315		1460
Кількість рукавичок з дефектами	0	0	5	0		5
Відповідність:	Так	так	так	так		так
Г) Розміри в мм	згідно з ASTM D 3578/ EN 455-2 n=13 шт./розмір					
Ширина в мм: мінімальний виміряний розмір в партії +/- 10 мм	79 **70**	83 **80**	94 **95**	109 **111**		
Довжина (мм), всі розміри: середня 240 мм	242	242	242	244		
Товщина однієї стінки рукавичок - в області пальців, мм, мін. 0.08 мм	0.10	0.11	0.11	0.11		

вх. авт. N 0588 від 29.05.26 [illegible]

- в області долоні, мм, мін. 0.08мм	0.09	0.09	0.09	0.09		
Г) Фізичні властивості	згідно з ASTM D3578 (Рівень перевірки: S 2, AQL 4.0)					
Сила на розрив в МПа, до старіння – 18 МПа min	19	19	18	19		
Видовження в %, до старіння 650% min	674	694	663	697		
Сила на розрив в МПа, після старіння – 14МПа min	19	18	18	19		
Видовження в %, після старіння 500% min	675	647	657	686		
Д) Біосумісність	згідно з ASTM D3578					
Вміст пудри (мг/дм2) , </=10	9	7	7	7		
Вміст білку (мкг/г) , </=200	50	65	56	70		

Рукавички мають валик на манжеті.
Мають текстуровану поверхню.
Для одноразового використання.
Групова упаковка 100 шт (50 пар).
Транспортний короб 1000 шт (500 пар).

Загальний висновок лабораторії: **відповідають**

Затверджено /підпис/
(Асистент керівника лабораторії)

Відмітки щодо звіту:

Видано /підпис/
(Асистент продукт-менеджера)

Даний документ є перекладом Сертифікату – Шрі Транг Гловз (Таїланд) Паблік Компані Лімітед. Декларація № 38-05/2021-IGAR від "06" лютого 2026 року (редакція 4) про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів. Декларація складена під цілковиту відповідальність ТОВ «Ігар», що відповідає за введення медичного виробу в обіг.

Директор ТОВ «Ігар» Биков В.Г.

ДЕКЛАРАЦІЯ
про відповідність
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай
(повне найменування суб'єкта господарювання (виробника або уповноваженого представника, який декларує відповідність продукції) та його місцезнаходження)

підтверджує, що – Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрес-тести (згідно додатку № 1)
(повна назва медичного виробу, клас, тип, партія, серійний номер та будь-яка інша інформація, що надає можливість ідентифікувати виріб)

що виготовляються Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструмент Ко, ЛТД, Зона С, буд.2, № 365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай

(найменування та місцезнадження виробника)

відповідають вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
(позначення нормативних документів з роками затвердження, що застосовані під час оцінювання продукції вимогам Технічного регламенту що медичних виробів)

Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року. Система для визначення рівня глюкози в крові, та тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Відноситься до переліку B, додаток 2 (List B in Annex 2)
Процедура оцінки відповідності : Додаток 4 (за виключенням пунктів 6-9) Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 2 жовтня 2013 року.
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код у реєстрі: Державне підприємство «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» Україна, 03143 , м. Київ вул. Метрологічна, 4 e-mail: ukrcsm@ukrcsm.kiev.ua, тел.(044) 522-14-99 . UA.TR.001

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника - Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China

Уповноважений представник – ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd., Китай від 01.05.2022

Директор С.С.Катана
(підпис)

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ДОДАТОК № 1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ
про відповідність
Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO . Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт.,ланцетний пристрій (без ланцет).,контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - №10 шт.,25 шт.,50 шт. ;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - №10 шт.,25 шт., 50 шт. ;
Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon №10 шт.,25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10 шт., 25 шт., 50 шт.;
Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт.;
Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт., ;
Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva -1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт..;
Тест -смужка для визначення вагітності Longevita Woman – 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova –1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1 шт., 2 шт., 5 шт., 10 шт. 25 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) № 1 шт., 5 шт., 7 шт., 25 шт;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна)№ 1 шт., 2 шт., 5 шт., 25шт., 50 шт.;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1 шт., 5 шт., 25 шт., 50 шт ;
Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1 шт., 5 шт.,2 5 шт., 50 шт., 100 шт;
Експрес-Тест COVID-19 lgG/IgM Professional № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 50 шт., 100 шт.;
Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen № 1 шт., 5 шт.,10 шт., 25 шт., 100 шт.;

Директор
(підпис)

С.С.Катана

М.П.

Дата оформлення 06.05.2022 дійсна до 05.05.2027

Відповідність продукції Технічному регламенту щодо медичних виробів, для діагностики in vitro, затвердженому постановою КМУ від 02.10.2013 № 754 та національним стандартам підтверджена ДП «Укрметртестстандарт»
Сертифікат оцінювання відповідності
№ UA.TR.001.0754.30.00251-22 від 06.05.2022 дійсний до 05.05.2027

UA.TR.001

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»

SE"UKRMETRTESTSTANDART"

СЕРТИФІКАТ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
CONFORMITY ASSESSMENT CERTIFICATE

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ФУНКЦІОНУВАННЯ КОМПЛЕКСНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, ДОДАТОК 4 (БЕЗ ПЕРЕВІРКИ ПРОЕКТУ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ)

Продукція Product	**Системи для вимірювання глюкози в крові, системи для вимірювання сечової кислоти в крові, системи для вимірювання гемоглобіну в крові та тестові смужки, тести струменеві, тест-смужки та експрее-тести (згідно додатку)**
Торгова марка Trademark	**Longevita**
Модель/Тип Model/Type Ref.	**Згідно з додатком**
Відповідає вимогам Comply with the requirements	Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою КМУ від 02.10.2013р. № 754 та національним стандартам ДСТУ EN 61010-1:2014, ДСТУ EN 61010-2-101:2014, ДСТУ EN 61326-1:2014, ДСТУ EN 13532:2015, ДСТУ EN ISO 15197:2017, ДСТУ EN ISO 15223-1:2018, ДСТУ EN ISO 18113-5:2018, ДСТУ EN 61326-2-6:2019, ДСТУ EN 62366:2015, ДСТУ EN ISO 14971:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018
Назва та адреса заявника та/або уповноваженої особи Name and address of the applicant and/or authorized representative	**Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай**
Назва та адреса виробника Name and address of the manufacturer	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Назва та місцезнаходження виробництва Name and location of production	Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang PRC. Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд, Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, 311100, Китай
Додаткова інформація Additional information	Уповноважений представник ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН», 04119, м. Київ, вул. Дорогожицька, 1, Україна, що діє згідно довіреності Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co. ltd., Китай від 01.05.2022.
Виданий на підставі Issued on the grounds of	рішення ООВ № 499УкрТЕСТ5-22 від 06.05.2022, протоколу аналізу УкрТЕСТ №499УкрТЕСТ5-22 від 05.05.2022 (атестат акредитації №10023 від 29.04.2021). Нагляд за системою управління якістю проводиться згідно програми технічного нагляду

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації: **06.05.2022**
Date

Даний сертифікат виданий ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ООВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Зареєстровано в реєстрі за №
Registered Certificate Number

UA.TR.001.0754.30.00251-22
дійсний до 05.05.2027

10023
ДСТУ EN ISO/IEC 17065

UA.TR.001

ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ»
SE"UKRMETRTESTSTANDART"

Додаток № 1
Addition

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Family. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon. Комплектація: електронний вимірювач рівня глюкози в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO. Комплектація: електронний вимірювач рівня сечової кислоти в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Система для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest. Комплектація: електронний вимірювач рівня гемоглобіну в крові, тестові смужки 10шт., ланцетний пристрій (без ланцет), контрольний розчин, футляр.

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Smart - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Family - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові Longevita Etalon - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання сечової кислоти в крові Longevita URO - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тестові смужки для вимірювання гемоглобіну в крові Longevita Hemotest - 10шт.,25шт.,50шт.;

Тест струменевий для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест струменевий для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.;

Тест-смужка для визначення вагітності Longevita Woman - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення овуляції Longevita Ova - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Тест-смужка для визначення менопаузи Longevita Viva - 1шт.,2шт.,5шт.,10шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) - 1шт.,2шт.,5шт.,7шт.,25шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen (слюна) - 1шт.,2шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 Antigen для самоконтролю (мазок з носу) Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.;

Експрес-Тест SARS-CoV-2 для швидкого виявлення антитіл Professional - 1шт.,5шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест COVID-19 IgG/IgM Professional -1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,50шт.,100шт.;

Експрес-Тест Комбінований SARS-CoV-2 і Грипу A+B Antigen - 1шт.,5шт.,10шт.,25шт.,100шт.

Заступник керівника органу з сертифікації
Deputy head of Certification Body

В.Д. Ример
V.D. Rymer

Дата реєстрації:
Date **06.05.2022**

Даний сертифікат виданий ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ» (4, вул. Метрологічна, Київ, 03143, Україна) та може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення змісту сертифіката можливе лише з письмової згоди ОСВ ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ». Сертифікат без підпису та печатки не дійсний.
This Certificate issued by the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART" (4, Metrologichna st., Kyiv, 03143, Ukraine) and may not be reproduced other than in full. Any publication extracts from the Certificate requires written permission of the CAB SE "UKRMETRTESTSTANDART". The Certificate without signature and stamp is not valid.
Чинність сертифіката можна перевірити за телефоном: +38 (044) 526-41-32 та на web-сайті: http://reestr.ukrcsm.kiev.ua
Validity of the certificate can be checked by phone or at website

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Виготовлено на замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria

Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові
Longevita FAMILY

10 шт./флакон, 25 шт./флакон, 50 шт./флакон

UA TR 001

Застереження:

- **Для використання з глюкометром Longevita FAMILY**
- Прочитайте інструкцію з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY перед використанням.
- Користувач не повинен приймати будь-які медичні рішення без попередньої консультації зі своїм лікарем.
- Пацієнт повинен адаптувати лікування, лише якщо він пройшов відповідну підготовку для цього.

Модель

Longevita FAMILY

Опис продукту

Longevita FAMILY Тестові смужки для вимірювання глюкози в крові

Рекомендоване використання

Тестові смужки Longevita FAMILY використовуються з глюкометром Longevita FAMILY для кількісного вимірювання глюкози зі свіжою цільною капілярною або венозною кров'ю дорослих (у тому числі вагітних), кров'ю дітей з народження (новонароджені та немовля), а також неонатальною кров'ю. Система призначена для діагностики in vitro в домашніх умовах та медичними працівниками в клінічних умовах як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю цукрового діабету. Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету.

Принцип тесту

Тестова смужка Longevita FAMILY — це пластикова смужка, що містить хімікати та електроди. Смужка вимірює рівень глюкози за допомогою амперометричної технології з використанням реакції ферменту глюкозо-дегідрогенази з глюкозою у крові. Коли цільну кров або контрольний розчин вводять на кінчик тест смужки, глюкоза в зразку вступає в реакцію з ферментом глюкозо-дегідрогеназою і виробляє електричний струм. Глюкометр вимірює електричний струм і розраховує кількість глюкози. Результат глюкози відображається як обчислене значення.

Хімічний склад

Глюкозо-дегідрогеназа ≥ 1,6 МО; Феріціанід калію ≥ 0,2 мг; Стабілізатор ≥ 0,1 мг ; інші елементи 68%.
Кожна упаковка містить осушувач.

Зберігання та поводження

- Зберігайте тестові смужки та контрольний розчин у сухому місці при температурі від 1℃～30℃ (33,8℉～86℉).
- Використовуйте тестові смужки при температурі від 5℃～45℃ (41℉～113℉), вологості від 10% до 90%.
- Не зберігайте тестові смужки в умовах високої температури та вологи. Уникайте впливу сонячних променів на тест смужки.
- Не заморожуйте та не охолоджуйте.
- Тестові смужки необхідно зберігати в оригінальному флаконі з щільно закритою кришкою.
- Тест смужка дійсна до 24 місяців після виготовлення або 6 місяців після дати відкриття; напишіть на упаковці дату першого відкриття.
- Контрольний розчин дійсний протягом 24 місяців після виготовлення або 3 місяців після дати відкриття; напишіть на упаковці дату першого відкриття.
- Негайно закрийте флакон після видалення смужки.
- Використовуйте тест-смужку відразу після того, як її вийняли з упаковки.

Вимоги до зразка крові

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- Використовуйте свіжу капілярну цільну або венозну кров;
- Увага! Застосування антикоагулянта в зразку крові може вплинути на результати аналізів.
- Допустимі зразки капілярної, венозної крові, що містять ці антикоагулянти: ЕДТА, гепарин натрію. Інші антикоагулянти не рекомендуються.
- Збір та підготовка зразків венозної крові (у вагітних та новонароджених) повинні здійснюватися медичними працівниками (забір крові з вени).
- Щоб мінімізувати ефект гліколізу, тести на рівень глюкози у венозній крові необхідно виконувати протягом 20 хвилин після забору зразків крові. Якщо зібрані зразки крові неможливо перевірити негайно, центрифугуйте та зберігайте їх у холодильнику.
- Увага! Тест смужка була перевірена кров'ю новонароджених. З огляду на належну клінічну практику, рекомендується бути обережними при інтерпретації значень глюкози в крові новонароджених нижче 2,8 ммоль/л (50 мг/дл).
- Залишки води або алкоголю на місці проколу крові спричиняють неточні результати.

Запобіжні заходи

- Тестові смужки призначені для in vitro (зовнішнього) тестування капілярної, венозної та неонатальної крові.
- Використовуйте Систему для вимірювання глюкози в крові при кімнатній температурі.
- Тестові смужки призначені лише для одноразового використання. Не використовуйте розірвані, зігнуті або будь-яким чином пошкоджені тестові смужки.
- Ланцетний пристрій можна використовувати виключно для однієї особи; ланцет призначений лише для одноразового використання.
- Не використовуйте тест-смужки з закінченим терміном придатності, оскільки це може спричинити неправильні результати тесту.
- Ніколи не використовуйте розчин йоду для дезінфекції місця проколу.
- Тримайте місце проколу сухим.
- Для кращого вимірювання рекомендується друга крапля зразка крові.
- Якщо тест смужка холодна, не використовуйте її, поки вона не нагріється до кімнатної температури.
- Щоб виключити будь-яку ймовірність зараження, утилізуйте використані тест смужки, пристрій для проколювання та ланцети, згідно місцевих правил охорони навколишнього середовища.

Попередження:

- Не ковтайте тест смужки. Вони не для споживання людиною.
- Тест смужки мають гострий край, що може спричинити невелику подряпину.
- Тримайте тест смужки подалі від дітей.

Як перевірити рівень глюкози в крові

Перед тестуванням уважно прочитайте інструкцію з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY .

Підготуйте компоненти системи: електронний вимірювач (Глюкометр) Longevita FAMILY, тестові смужки Longevita FAMILY, ланцетний пристрій, ланцет.

Проведіть вимірювання по зразку крові.

1. Забір крові.

Для глюкометра Longevita FAMILY потрібен невеликий зразок крові з кінчика пальця, до 1,0 мкл, щоб перевірити рівень глюкози в крові. Перед забором крові вимийте руки з милом, ретельно ополосніть та висушіть. Обробіть місце проколу тампоном із спиртом. Просушіть.

- Поверніть кришку ланцетного пристрою проти годинникової стрілки, щоб зняти її. Вставте новий стерилізований ланцет у тримач ланцетного пристрою та міцно натисніть його вниз до упору.
- Відкрутіть захисний диск, поки він не відокремиться від ланцета.
- Надягніть кришку ланцетного пристрою, та зфіксуйте, повертаючі кришку по годинникової стрілки (уникайте контакту з ланцетним штифтом).
- Відрегулюйте глибину проколу, повертаючи ручку регулювання глибини. Індикатор глибини показує поточний вибір глибини. Є 5 пропонованих глибин. Чим більше число, тим глибше проникнення.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

- Після цього відтягніть регулятор пружини виштовхування ланцету назад до характерного клацання. Ланцетний пристрій готовий до використання.
- Міцно прикладіть ланцетний пристрій для проколу збоку кінчика пальця. Натисніть кнопку звільнення пружини . Злегка стисніть палець – це допоможе вам отримати краплю крові.

Примітка. Змінюйте сторони пальця для забору крові, оскільки це може зменшити біль при проколі.

- Після вимірювання, відкрийте кришку ланцетного пристрою, поверніть на місце захисний диск ланцету. Витягніть та утилізуйте його правильно.

2. Перевірка рівня глюкози в крові

- Вставте тест смужку кінцем контактної планки вперед та лицьовою стороною вгору в порт для смужки. Натискайте її до упору. Екран глюкометру автоматично ввімкнеться і незабаром відобразить символи . Переконайтеся, що всі символи повністю відображаються.
- Після самоперевірки глюкометра у верхньому правому куті екрана з'явиться символ тест смужки. Символ нагадування про забір крові блимає, щоб нагадувати про необхідність нанесення крові на тест смужку.
- Доторкніться краплей крові до верхнього краю на кінці тест-смужки. Утримуйте, поки вікно підтвердження на тест смужці не заповниться. Глюкометр починає тестування із зворотним відліком на дисплеї.
- Після закінчення зворотного відліку на екрані відобразиться результат тесту.
- Вийміть використану тест смужку. Глюкометр збереже результат тесту та автоматично вимкнеться.

Примітка. Помилка «E-4» з'явиться, коли тест-смужка рухалася під час вимірювання, або зразку крові недостатньо. Щоб уникнути неточних результатів тесту в середньому значенні за 7, 14, 28 днів, користувач може видалити останній невірний результат тесту «E-4», одночасно натиснувши кнопки «S» і «M».

Примітка: щоб подовжити термін служби акумулятора, зніміть тест-смужку, щоб вимкнути глюкометр.

Зчитування результатів тесту

- Якщо у вас є симптоми, які не узгоджуються з результатами тесту, зверніться до інструкції з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY , щоб перевірити, чи немає поширених помилок у тестуванні. Якщо проблема не зникне, негайно зверніться до лікаря.
- Результат може бути відомий протягом 5 секунд після додавання зразка крові або контрольного розчину.
- Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 0,5 до 33,3 ммоль/л (від 9 до 600 мг/дл). Повідомлення «Lo» та «HI» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Символ «Lo» з'явиться на екрані, якщо рівень глюкози в крові нижче 0,5 ммоль/л (9 мг/дл).
- Символ «HI» означає, що результат тесту перевищує 33,3 ммоль/л (600 мг/дл).
- Системі моніторингу рівня глюкози в крові потрібно щонайменше 0,6 мкл зразка. Код помилки "E-4" з'явиться, якщо зразку крові недостатньо.
    - Якщо на екрані відображаються символи помилки, зверніться до інструкції з використання Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY, щоб дізнатися про усунення несправностей.

Час	**Нормальний діапазон глюкози в крові**
Перед сніданком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обідом або вечерею	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
через 1 годину після їжі	Менше 8,9 ммоль/л (≤160 мг/дл)
через 2 години після їжі	Менше 6,7 ммоль/л (≤120 мг/дл)
Між 2 ранку та 4 ранку	Більше 3,9 ммоль/л (≥70 мг/дл)

Обмеження

- Система для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY призначена для використання з капілярними, венозними та неонатальними зразками крові.
- Діапазон гематокриту: від 0% до 70%. Гематокрит вище 70% може призвести до відхилення результатів.
- Сильне зневоднення та надмірна втрата води можуть призвести до хибно низьких результатів. Якщо ви думаєте, що у вас може бути зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Перераховані нижче перешкоди були перевірені. Зразки крові, перевірені на наступних рівнях концентрації речовини, які не заважають точним результатам вимірювання.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Речовина	Концентрація	Речовина	Концентрація n
Ацетамінофен	1,11 ммоль/л (20 мг/дл)	Аскорбінова кислота	0,17 ммоль/л (3 мг/дл)
Білірубін	2,22 ммоль/л (40 мг/дл)	Холестерин	27,78 ммоль/л (500 мг/дл)
Креатинін	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	Дофамін	1,1 ммоль/л (20 мг/дл)
Гентизинова кислота	1,25 ммоль/л (22,5 мг/дл)	Глутатіон	2,17 ммоль/л (39 мг/дл)
Гемоглобін	1111,11 моль/л (20000 мг/дл)	Гепарин	500 МО/дл
Ібупрофен	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Ікодекстрин	60,8 ммоль/л (1094,4 мг/дл)
L-Допа	0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)	Мальтоза	555,56 ммоль/л (10000 мг/дл)
Метил-ДОФА	0,22 ммоль/л (4 мг/дл)	Саліцилат	3,33 ммоль/л (60 мг/дл)
Толбутамід	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	Толазамід	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)
Тригліцериди	83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)	Сечова кислота	1,33 ммоль/л (24 мг/дл)
Ксилоза	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Пралідоксим йодид	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
ЕДТА	11,11 ммоль/л (200 мг/дл)	Галактоза	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)

Простежуваність

Калібратор Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY є контрольним розчином. Відстежуваність контрольного розчину посилається на аналізатор глюкози YSI. Аналізатор глюкози YSI — це еталонний метод, який використовується для оцінки точності, з якою результати глюкози отримуються за допомогою Системи Longevita FAMILY. Значення калібратора для глюкози можна простежити за стандартним довідковим матеріалом (SRM) 917b (D-глюкоза) Національного інституту стандартів і технологій (NIST). Концентрація 200 мг/дл.

Характеристики роботи

Ефективність Системи була оцінена як в лабораторних, так і в клінічних випробуваннях.

- Діапазон: діапазон відображення глюкометру становить від 0,5 до 33,3 ммоль/л (9 до 600 мг/дл). Повідомлення «Lo» та «HI» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Точність: точність Системи для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY оцінювалася шляхом порівняння результатів рівня глюкози в крові, отриманих у пацієнтів, з результатами, отриманими за допомогою аналізатора глюкози YSI, лабораторного приладу.

Таблиця1. Результати точності системи для концентрації глюкози < 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

В межах ±0,28 ммоль/л (5 мг/дл)	В межах ±0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	В межах ± 0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
118/150(78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Таблиця 2. Результати точності системи для концентрації глюкози ≥ 5,55 ммоль/л (100 мг/дл)

В межах ±5 %	В межах ±10 %	В межах ±15 %
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450 (99.1%)

Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає мінімально прийнятним критеріям ефективності, визначеним у ISO 15197.

Точність:

Середня точність	Контрольний розчин 2,20 ммоль/л CV=3,69% Контрольний розчин 4,89 ммоль/л CV=2,82% Контрольний розчин: 7,19 ммоль/л CV=1,97% Контрольний розчин: 10,99 ммоль/л CV=1,77% Контрольний розчин: 18,09 ммоль/л CV=1,36%
Повторюваність	Кров av 2,55 ммоль/л CV=4,3% Кров 4,79 ммоль/л CV=4,2% Кров av 7,34 ммоль/л CV=2,3% Кров av 11,42 ммоль/л CV=2,6% Кров av 20,5 ммоль/л CV=1,6%

Література

1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576
2. Медичний словник Стедманса, 27-е видання, 2000:2802
3. Американська діабетична асоціація: Рекомендація клінічної практики 2007 Diabetes Care 30 (Додаток 1), 2007: S4-S41

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Умовні позначення

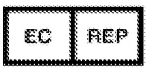
На упаковці ви можете зустріти наведені нижче символи. Вони мають такі значення:

	Зверніться до інструкції із застосування		Кількість
	Медичний прилад для діагностики in vitro		Обмеження температури
	Обережно		Зберігайте сухим
	Номер партії		Не використовуйте повторно
	Виробник		Використати до
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Відповідність Технічному Регламенту
	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/EC) щодо медичних пристроїв для діагностики in vitro.		

Для самоконтролю



Виробник: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China (Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, №365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, , 311100, Китай)



Представник ЄС Shanghai International Holding Corp.GmbH (Європа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Німеччина



Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики in vitro, «0197» є ідентифікаційним номером перевіряючого органу.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) /імпортер:
ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН» 04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 225 20 21

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електронікі», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

https://longevita.ua
Телефон гарячої лінії:0800609906

Дата останього перегляду інструкції: 03.01.2022
Номер документа: DBS-0604-004

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

longevita

FAMILY

HIGH QUALITY
AUSTRIA

Виготовлено за замовлення
VAMA Holding GmbH, Vienna, Austria

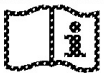
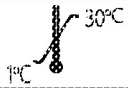
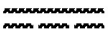


ІНСТРУКЦІЯ

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Позначення і символи, які використовуються

	Ознайомтеся з інструкціями з використання
	Медичний виріб для діагностики in vitro
	Зберігати у сухому місці
	Температурне обмеження для використання та зберігання
	Номер партії
	Виробник
	Строк придатності
	Знак відповідності
S/N	Серійний номер
	Дата виробництва
	Повторно не використовувати
CE 0197	Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD (98/79/EC) щодо діагностичних медичних приладів in vitro
	Цей символ вказує на те, що ви не повинні викидати відходи електричного або електронного обладнання (WEEE) в сміття. Щодо правил утилізації таких відходів зверніться до місцевих органів влади
	постійний струм

Інші речовини в EN ISO 15197 : 2015 Додаток А не перевірені, це також може вплинути на результати випробувань.

Дата останнього перегляду інструкції 01.02.2022 р.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

СИСТЕМА ДЛЯ ВИМІРЮВАННЯ ГЛЮКОЗИ В КРОВІ LONGEVITA FAMILY

ІНСТРУКЦІЯ

Дякуємо, що обрали Систему для вимірювання глюкози в крові Longevita FAMILY. Перш ніж почати використання, уважно прочитайте цю інструкцію.

ЗМІСТ

Позначення і символи, які використовуються 2
Вступ 4
Важлива інформація з техніки безпеки 4
Важлива інформація про здоров'я 4
Обмеження 5
Знайомство зі системою Longevita FAMILY 6
Комплектація 6
Глюкометр 6
Електронний вимірювач рівня глюкози в крові 7
Тестові смужки 8
Ланцетний пристрій 8
Ланцет 8
Налаштування глюкометра 9
Встановлення дати та часу 9
Налаштування одиниці вимірювання 9
Тестування 11
Інтерпретація несподіваних результатів тесту 12
Порівняння результатів вимірювання з лабораторними 13
Зберігання результатів контрольних тестів глюкози в крові 14
Випробування контрольного розчину 14
Коли проводити контрольний тест 14
Виконання контрольного тесту 15
Інтерпретація результатів контрольного тесту за межами діапазону 16
Технічне обслуговування 16
Заміна акумулятора 16
Технічне обслуговування глюкометра 17
Очищення та дезінфекція 17
Усунення несправностей 18
Технічна інформація 19
Технічні характеристики 19
Утилізація глюкометра, тестових смужок, ланцетів і батарейок 20
Гарантія та сервіс 20
Відстежуваність та точність результатів вимірювання 20
Інформація щодо Уповноваженого представника в Україні 21

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Вступ

* Перед першим використанням зніміть ізоляційну плівку з батарейного відсіку.

Рекомендоване використання

Тестові смужки Longevita FAMILY використовуються разом із електронним вимірювачем глюкози в крові (далі глюкометром) Longevita FAMILY для кількісного вимірювання рівня глюкози в крові глюкози зі свіжою цільною капілярною або венозною кров'ю дорослих (у тому числі вагітних), кров'ю дітей з народження (новонароджені та немовля), а також перинатальна кров. Система призначена для діагностики in vitro в домашніх умовах та медичними працівниками в клінічних умовах як допоміжний засіб для моніторингу ефективності контролю цукрового діабету. Ця система не призначена для діагностики цукрового діабету.

Принцип тесту

Смужка вимірює рівень глюкози за допомогою амперметричної технології з використанням реакції ферменту глюкозо-дегідрогенази з глюкозою крові. Коли цільну кров або контрольний розчин розміщують на кінчику тестових смужок, глюкоза в зразку крові вступає в реакцію з ферментом глюкозо-дегідрогеназою і виробляє електричний струм. Глюкометр вимірює електричний струм і розраховує кількість глюкози. Результат глюкози відображається як обчислене значення плазми.

Увага! Збір та підготовка зразків венозної крові (у вагітних та новонароджених) повинні здійснюватися медичними працівниками (забір крові з вени).

Важлива інформація з безпеки

Попередження

- Під час звичайного тестування будь-який глюкометр або ланцетний пристрій для проколювання можуть контактувати з кров'ю. Усі частини набору вважаються біологічно небезпечними та потенційно можуть передавати інфекційні захворювання, викликані хвороботворними мікроорганізмами, що передаються через кров, навіть після того, як ви провели очищення та дезінфекцію.
- Глюкометр і ланцетний пристрій ніколи не повинні використовуватися більш ніж однією особою. Не користуйтеся чужим глюкометром і ланцетним пристроєм ніколи, включаючи членів сім'ї, через ризик зараження хвороботворними мікроорганізмами, що передаються через кров.
- Очищення та дезінфекція глюкометра та ланцетного пристрою руйнує більшість хвороботворних мікроорганізмів, але не обов'язково всіх патогенних мікроорганізмів, що передаються через кров.
- Якщо глюкометром керує друга особа, яка надає користувачеві допомогу в тестуванні, глюкометр і ланцетний пристрій слід очистити та продезінфікувати перед керуванням другою особою.
- Важливо підтримувати глюкометр та ланцетний пристрій у чистоті та дезінфікувати. Очищуйте та дезінфікуйте ланцетний пристрій один раз на тиждень, щоб видалити видимий бруд або інший матеріал для безпечного користування. Інструкцію щодо очищення та дезінфекції глюкометра та ланцетного пристрою див. у розділі Технічне обслуговування.
- Ретельно вимийте руки до та після роботи з глюкометром, ланцетним пристроєм, або тестовими смужками.
- Небезпека задухи. Дрібні деталі в комплекті. Зберігати подалі від дітей.
- Сильні електромагнітні поля можуть заважати належній роботі пристрою. Не використовуйте цей глюкометр поблизу джерел сильного електромагнітного випромінювання.

Важлива інформація про здоров'я

- Пацієнти, які проходять кисневу терапію, можуть отримати неточні результати.
- Деякі люди з цукровим діабетом не відчувають симптомів низького рівня глюкози у крові (гіпоглікемія). Інші, наприклад діти або люди без свідомості або з певними вадами, можуть бути не в змозі повідомити про свої симптоми особам, які доглядають за ними. З цих причин не змінюйте лікування без попередньої консультації з лікарем.
- Виконайте контрольний тест, коли ви відкриваєте нову коробку тестових смужок або якщо думаєте що результат вашого тесту неправильний. Проведення тесту з контрольним розчином дає можливість перевірити, що глюкометр і тестові смужки працюють належним чином.
- НЕ ЗМІНЮЙТЕ СВОЄ ЛІКУВАННЯ ЗА ОДНИМ РЕЗУЛЬТАТОМ. Якщо результат вашого рівня глюкози в крові не відповідає вашому самопочуттю, і ви дотримувалися інструкцій у цьому посібнику, дотримуйтесь вказівок лікаря або

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

зателефонуйте своєму лікарю.
- Дітей слід навчити користуватися глюкометром належним чином.
- Сильне зневоднення або втрата великої кількості води можуть бути причиною помилкових (низьких) результатів тесту. Якщо ви думаєте, що страждаєте від зневоднення, негайно зверніться до лікаря.
- Якщо ви дотримувалися всіх інструкцій, наведених у цьому буклеті, але все ще маєте симптоми, які, здається, не збігаються з результатами тесту, або якщо у вас є запитання, зверніться до лікаря.
- Система розроблена для використання зі свіжою цільною кров'ю та/або венозною кров'ю та/або неонатальною кров'ю.
- Неточні результати тесту можуть бути отримані на великій висоті більше ніж приблизно 3 048 метрів над рівнем моря.
- Тестові смужки Longevita FAMILY призначена для визначення рівня глюкози в крові у діапазоні гематокриту від 0% до 70%. Гематокрит вище 70% може призвести до відхилення результатів. Зверніться до лікаря, щоб визначити коефіцієнт гематокриту.
- Деякі речовини можуть викликати хибні результати ферментних тестів.

Обмеження
Перераховані нижче перешкоди були перевірені. Зразки крові, перевірені на наступних рівнях концентрації речовини, які не заважають точним результатам вимірювання.

Речовина	**Концентрація**	**Речовина**	**Концентрація**
Ацетамінофен	1,11 ммоль/л (20 мг/дл)	Аскорбінова кислота	0,17 ммоль/л (3 мг/дл)
Білірубін	2,22 ммоль/л (40 мг/дл)	Холестерин	27,78 ммоль/л (500 мг/дл)
Креатинін	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)	Дофамін	1,1 ммоль/л (20 мг/дл)
Гентизинова кислота	1,25 ммоль/л (22,5 мг/дл)	Глутатіон	2,17 ммоль/л (39 мг/дл)
Гемоглобін	1111,11 моль/л (20000 мг/дл)	Гепарин	500 МО/дл
Ібупрофен	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Ікодекстрин	60,8 ммоль/л (1094,4 мг/дл)
L-Допа	0,03 ммоль/л (0,5 мг/дл)	Мальтоза	555,56 ммоль/л (10000 мг/дл)
Метил-ДОФА	0,22 ммоль/л (4 мг/дл)	Саліцилат	3,33 ммоль/л (60 мг/дл)
Толбутамід	5,55 ммоль/л (100 мг/дл)	Толазамід	0,56 ммоль/л (10 мг/дл)
Тригліцериди	83,33 ммоль/л (1500 мг/дл)	Сечова кислота	1,33 ммоль/л (24 мг/дл)
Ксилоза	2,78 ммоль/л (50 мг/дл)	Пралідоксим йодид	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)
ЕДТА	11,11 ммоль/л (200 мг/дл)	Галактоза	0,83 ммоль/л (15 мг/дл)

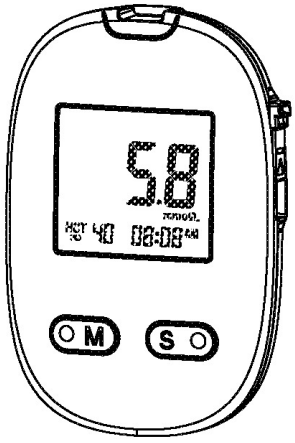
Інші речовини в EN ISO 15197 : 2015 Додаток А не перевірені, це також може впливати на результати випробувань.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

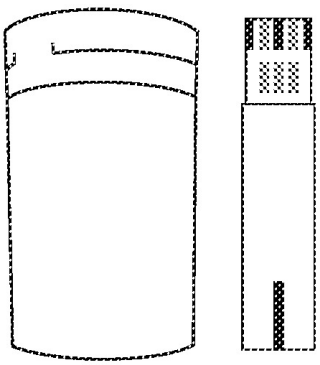
Знайомство зі системою Longevita FAMILY

Комплектація

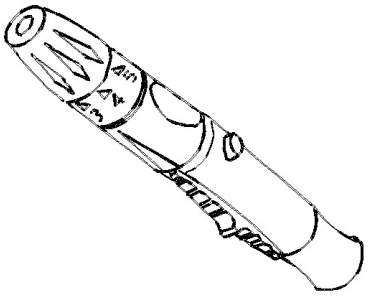
1. Глюкометр



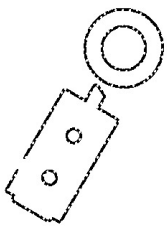
1. Електронний вимірювач (Глюкометр), батарея в комплекті



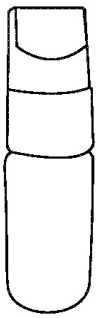
2. Тестові смужки



3. Ланцетний пристрій



4. Стерильний ланцет



6. Контрольний розчин

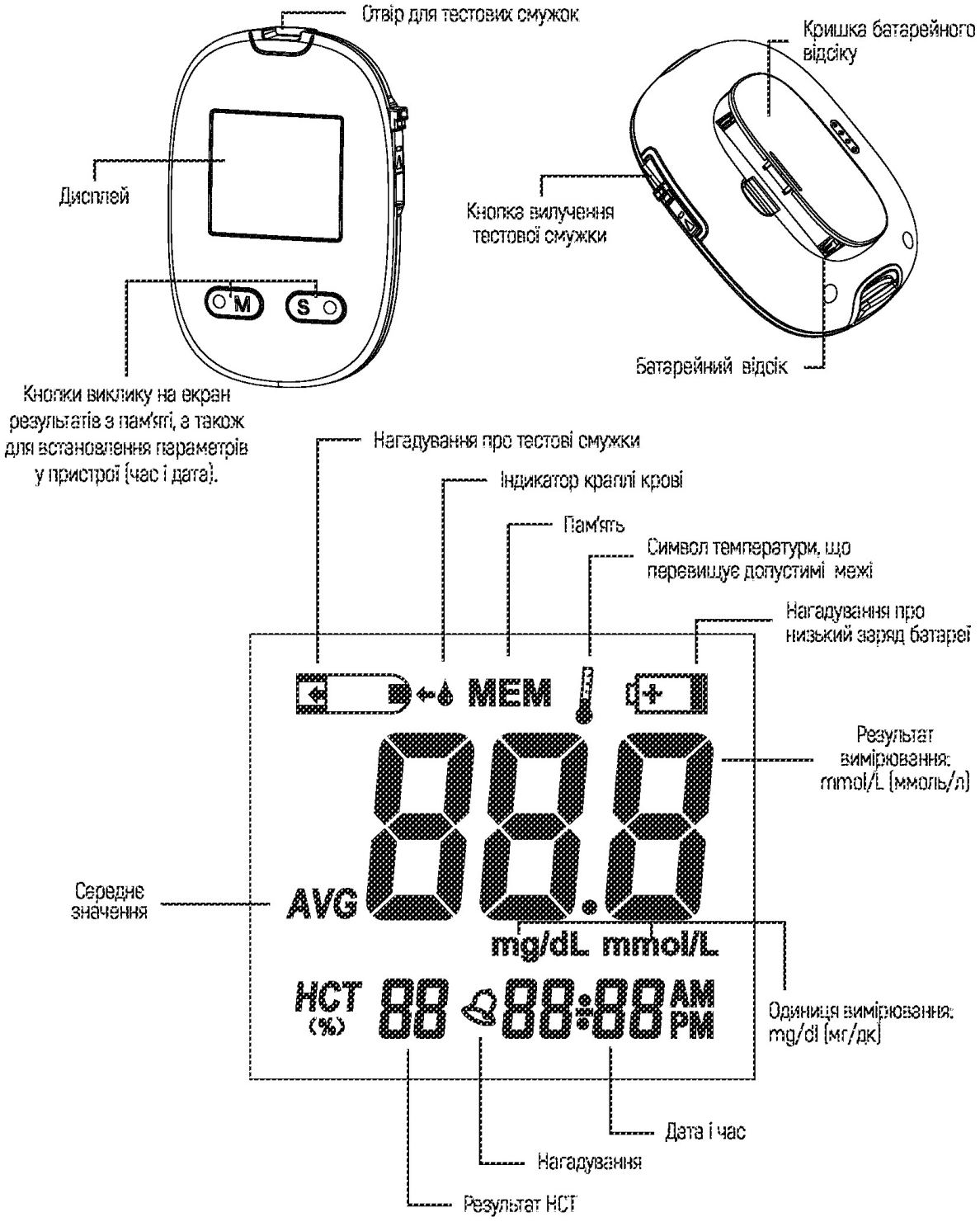
6. Футляр
7. Інструкція
8. Гарантійний талон

Попередження: Тримайте глюкометр та прилади для тестування подалі від дітей. Невеликі предмети, такі як кришка батарейного відсіку, батарея, тестові смужки, ланцети, захисні ковпачки ланцетів і кришка флакона з контрольним розчином, створюють небезпеку удушення.

Рекомендується вимірювати рівень глюкози в приміщенні.

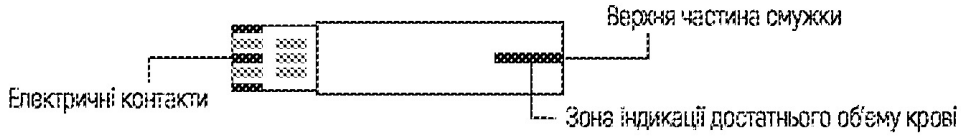
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Електронний вимірювач рівня глюкози в крові (глюкометр)



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

2. Тестові смужки



Вставте тестову смужку кінцем контактної планки вперед та лицьовою стороною вгору в порт для смужки. Натискайте її до упору. Контактна планка: вставте її в порт глюкометру для тестових смужок. Натискайте смужку до упору. Верхній край: нанесіть зразок крові. Вікно підтвердження: Зона перевірки зразка.

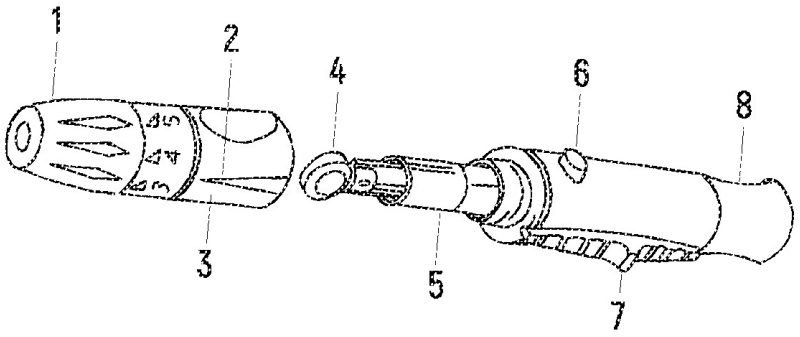
Важливо: Глюкометр Longevita FAMILY слід використовувати **тільки** з тестовими смужками Longevita FAMILY.

Важлива інформація про тестові смужки
- Система має робочий діапазон 5°C–45°C (41F–113F).
- Зберігайте упаковку тестових смужок у прохолодному сухому місці при температурі від 1°C–30°C (33,8 F –86 F).
- Використовуйте тестові смужки лише в межах робочого діапазону температур системи.
- Тримайте подалі від прямих сонячних променів або тепла.
- Зберігайте тестові смужки лише в оригінальному флаконі; ніколи не перекладайте їх в інший флакон або будь-який інший контейнер.
- Ніколи не зберігайте окремі тестові смужки поза флаконом.
- Витягнувши тестову смужку з флакону, негайно щільно закрийте кришку флакону.
- Чистими сухими руками ви можете доторкнутися до тестові смужки в будь-якому місці, виймаючи її з флакону або вставляючи в глюкометр.
- Не використовуйте тестові смужки після закінчення терміну придатності. Це може призвести до неточних результатів.
- Не згинайте, не ріжте та не змінюйте тестові смужки.

Важливо: флакон з тестовими смужками містить підсушуючу речовину у спеціальному пакетику, яка може бути шкідливою при вдиханні або ковтанні і може викликати подразнення шкіри або очей.

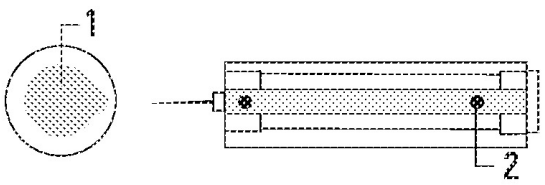
3. Ланцетний пристрій

1. Регулятор глибини проколу
2. Стрілка
3. Знімний ковпачок з тригером
4. Захисний ковпачок ланцету
5. Ланцетний утримувач
6. Кнопка для виконання проколу
7. Кнопка-важіль
8. Розсувний механізм для проколу



3. Ланцет

1. Захисний ковпачок
2. Ланцетний штифт

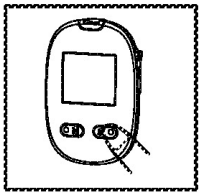


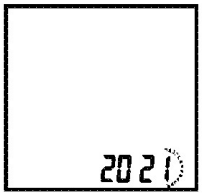
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Налаштування глюкометра

Встановлення дати та часу

При першому використанні глюкометра встановіть його параметри -дату та час. Коли пристрій вимкнено, утримуйте кнопку «S», щоб увійти в режим налаштування.

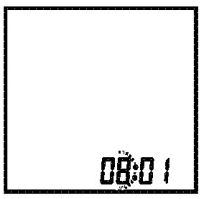




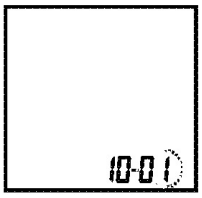
1) Встановіть рік:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один рік, доки не з'явиться правильний рік. Після встановлення року натисніть кнопку «S», число місяця блимає автоматично.

2) Встановіть місяць:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один місяць, доки не з'явиться правильний місяць.
Після встановлення місяця натисніть кнопку «S», цифра дати блимає автоматично.

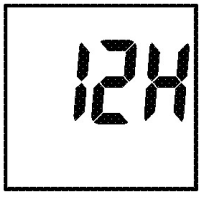
3) Встановіть дату:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на один день, доки не з'явиться правильна дата.
Після встановлення дати натисніть кнопку «S», цифра годин блимає автоматично.



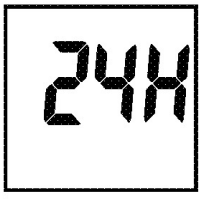
4) Встановіть годину:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на одну годину вперед, поки не з'явиться правильна година. Після встановлення години натисніть кнопку «S», цифра хвилин блимає автоматично.



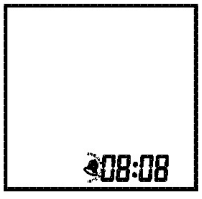
5) Встановіть хвилини:
натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб перейти на одну хвилину, доки не з'явиться правильна хвилина. Після встановлення хвилин натисніть кнопку «S», з'явиться цифра формату часу.



6) Встановіть формат часу:
глюкометр може відображати час у форматі AM/PM (12-годинний) або 24:00 (24-годинний). Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб вибрати формат. Коли на дисплеї з'явиться бажаний формат часу, натисніть кнопку «S», з'явиться цифра одиниці вимірювання.



7) Встановіть одиницю вимірювання:
глюкометр може відображати результати тесту в міліграмах на децилітр (мг/дл) або мілімолях на літр (ммоль/л). Натисніть і утримуйте кнопки «S» і «M» протягом 5 секунд, щоб вибрати бажаний формат. Маючи на дисплеї бажаний формат одиниці вимірювання, натисніть кнопку «S», щоб увійти в налаштування будильника.

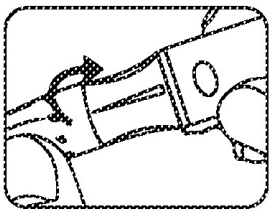


8) Встановіть будильник:
на глюкометрі можна встановити будильник, щоб нагадувати вам про час тестування. Натисніть кнопку «M», щоб перевірити функцію будильника. Якщо будильник увімкнено, натисніть кнопку «S», цифра часу блимає. Для встановлення часу дивіться кроки 3 і 4. Після налаштування натисніть кнопку «S», щоб вийти з режиму налаштування. Якщо функція будильника не потрібна, натисніть клавішу «S», щоб вийти з режиму налаштування.

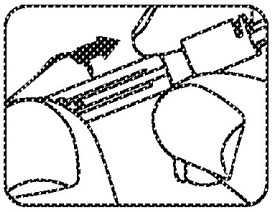
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Вимірювання рівня глюкози в крові

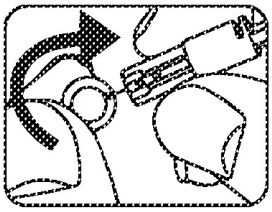
Підготовка ланцетного пристрою



1) Відкрутіть кришку ланцетного пристрою.



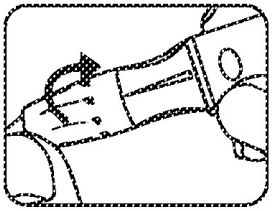
2) Щільно вставте новий ланцет у ланцетний утримувач.



3) Тримайте кришку голки ланцета та обережно відкрутіть її від основи ланцету.

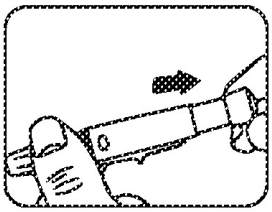


4) Надіньте ковпачок ланцетного пристрою для проколювання.
Уникайте торкання кнопки тригера.



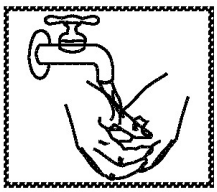
5) Відрегулюйте налаштування глибини. Ланцетний пристрій має 5 рівнів проникнення в шкіру. Установіть потрібне значення на регуляторі ланцетного пристрою для проколу.

Примітка. Щоб вибрати найкращу глибину дотримуйтесь наступних рекомендацій:
1-2 рівні для м'якої або тонкої шкіри,
3 рівень для середньої шкіри.
4-5 рівні для товстої або мозолистої шкіри.

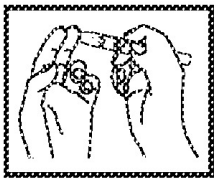


TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

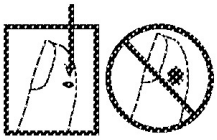
Забір крові



1) Вимийте руки та місце проколу тампоном зі спиртом або мильною водою. Промийте і ретельно висушіть.



2) Розташуйте кінець наконечника ланцетного пристрою до бічної частини пальця. Натисніть кнопку тригера, а потім підніміть ланцетний пристрій для проколювання від пальця після завершення проколу. Відкладіть пристрій для проколювання вбік і зачекайте кілька секунд, поки утвориться крапля крові. Для найкращого результату використовуйте другу каплю крові. Не проводьте вимірювання, якщо кров змащена або тече. Протріть область і обережно видавіть ще одну краплю крові. Приблизний розмір краплі крові – до 1,0 мкл. Акуратно стискайте палець до появи нової краплі крові.

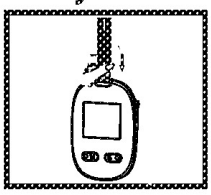


Примітка. Змінюйте сторони пальця для забору крові, оскільки це може зменшити біль при проколі.

Важливо:

- Використовуйте тільки тестові смужки Longevita FAMILY.
- Перед тестуванням переконайтеся, що глюкометр і тестові смужки мають приблизно однакову температуру.
- Тестування повинно проводитися в діапазоні робочих температур 5°C-45°C(41F-113F).
  Для найбільш точних результатів тестуйте при кімнатній температурі 20C~25C (68T-77T).
- Одразу після використання щільно закрийте ковпачок флакону, щоб уникнути забруднення та пошкодження.
- Зберігайте невикористані тестові смужки лише в оригінальному флаконі.
- Не відкривайте флакон із тестовими смужками, доки ви не будете готові вийняти тестову смужку та провести тест.
  Використовуйте тестові смужки відразу після того, як вийняли її з флакону.
- Не повертайте використану тестову смужку у флакон після проведення тесту.
- Не використовуйте повторно тестову смужку, на яку було нанесено кров або контрольний розчин.
  Тестові смужки призначені лише для одноразового використання.
- Напишіть дату першого відкриття на етикетці флакону, коли ви його вперше відкриваєте.
  Викиньте флакон через 6 місяців після першого відкриття.

Тестування



Якщо глюкометр вимкнено або він перебуває в режимі налаштування та пам'яті, вставте тестову смужку, щоб увійти в режим тестування.
Примітка: якщо ви не розпочнете тест протягом трьох хвилин, глюкометр вимкнеться. Щоб перезапустити глюкометр, вийміть невикористану тестову смужку та знову вставте її в глюкометр.
Важливо: глюкометр слід використовувати тільки з тестовими смужками Longevita FAMILY.



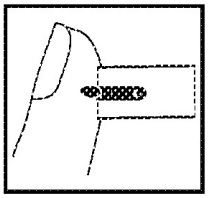
Екран перевірки системи: під час увімкнення на екрані на короткий час відобразиться весь вміст інформації дисплею, щоб підтвердити, що дисплей працює належним чином.
Примітка: якщо на екрані дисплею з'являється «», це означає, що робоча температура пристрою виходить за межі діапазону. Залиште систему при кімнатній температурі на півгодини. Потім перевірте ще раз.

Якщо на екрані дисплею з'являється «» це означає, що батарея майже розряджена. Замініть акумулятор негайно.
Символ краплі крові блимає на екрані дисплею. Тепер ваш глюкометр готовий для взяття зразка крові.

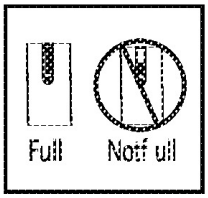
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Застосування зразка крові

Обережно доторкніться каналом тестової смужки до краю краплі крові.



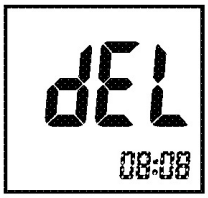
Примітка:
- Протріть першу краплю крові. Не розмазуйте і не зішкрібайте краплю крові тестовою смужкою.
- Не рухайте тест смужку в глюкометрі під час тесту.



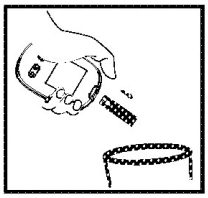
Зачекайте, поки вікно підтвердження наявності зразку крові повністю заповниться.
Крапля крові буде втягнута у вузький канал тестової смужки, і вікно підтвердження має заповнитися повністю. Коли вікно підтвердження заповнено, це означає, що ви нанесли достатньо крові. Тепер ви можете відсунути тест смужку від краплі крові та почекати, поки глюкометр почне зворотній відлік від 5 до 1 з 1 звуковим сигналом, що вказує на закінчення тесту.



Прочитайте результат на глюкометрі
Після завершення вимірювання глюкометр відобразить рівень глюкози в крові разом із одиницею вимірювання, датою та часом тесту. Результати визначення рівня глюкози в крові автоматично зберігаються в пам'яті глюкометра.



Очистити пам'ять
Якщо ви не хочете зберігати результат тесту, натисніть кнопки «S» і «M» одночасно, щоб видалити його. Після очищення пам'яті глюкометр покаже «dEL», а потім автоматично вимкнеться.



Вимкніть глюкометр
Обережно натисніть кнопку виймання, щоб автоматично видалити тестову смужку з глюкометра, або вийміть тестову смужку вручну, глюкометр автоматично вимкнеться. Будь ласка, поводьтеся з використаною тестовою смужкою обережно.

Інтерпретація несподіваних результатів тесту

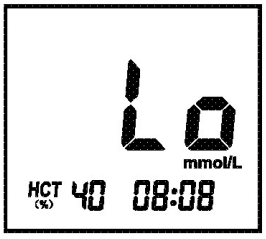
Глюкометр може точно вимірювати концентрацію глюкози в крові від 0,5 до 33,3 ммоль/л (9 до 600 мг/дл). Очікуваний рівень глюкози в крові [1,2, 3]:

Час	Нормальний діапазон глюкози в крові
Перед сніданком	3,9-5,8 ммоль/л (70-105 мг/дл)
Перед обідом або вечерею	3,9-6,1 ммоль/л (70-110 мг/дл)
через 1 годину після їжі	8,9 ммоль/л (≤160 мг/дл)
через 2 години після їжі	6,7 ммоль/л (≤120 мг/дл)
Між 2 ранку та 4 ранку	3,9 ммоль/л (≥70 мг/дл)

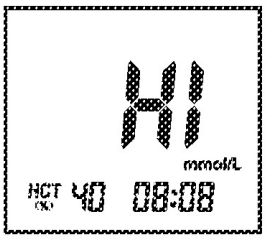
Джерело: 1. Clin Chem 51, 2005: 1573-1576; 2. Медичний словник Стедманса, 27-е видання, 2000: 2802;
3. Am eri can Diabetes Association: Standard of Medical Care in Diabetes 2019, Vol.39.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Зверніться до наведених нижче застережень, коли результати тесту нижчі або вищі, ніж ви очікуєте.



Результати низького рівня глюкози
Якщо результат вашого тесту нижчий за 0,5 ммоль/л (9 мг/дл), на екрані лічильника з'явиться «Lo». Цей показник вказує на важку гіпоглікемію (низький рівень глюкози в крові).
- Симптоми при показнику «Lo»: слабкість, пітливість, нервозність, головний біль або сплутаність Свідомості. Обов'язково дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіпоглікемії.
- Показник «Lo» без симптомів: якщо ви отримали значення «Lo», але у вас немає симптомів низького рівня глюкози в крові, повторіть тест за допомогою нової тест-смужки. Якщо ви все ще отримуєте значення «Lo», дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіпоглікемії.



Результати високого рівня глюкози
Якщо ваш тест вище 33,3 ммоль/л (600 мг/дл), на екрані з'явиться «Hi». Це свідчить про сильну гіперглікемію (підвищений рівень глюкози в крові).
- Симптоми при показнику «Hi»: втома, спрага, надмірне сечовипускання або нечіткість зору. Обов'язково дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіперглікемії.
- Якщо ви отримуєте показник «Hi», але не маєте симптомів високого рівня глюкози в крові, повторіть тест за допомогою нової тест смужки. Якщо ви все ще отримуєте показник «Hi», дотримуйтесь рекомендацій лікаря щодо лікування гіперглікемії.

Незвичайний гематокрит
- Занадто високий (понад 70%) гематокрит може призвести до неточних результатів. Зверніться до лікаря, щоб визначити коефіцієнт гематокрит.

Порівняння результатів вимірювання з лабораторними

Незвичайний гематокрит
Періодично порівнюйте результати вимірювання з лабораторними. Результати вимірювача Longevita FAMILY є плазмовим еквівалентом. Цей метод допоможе вам і вашому медичному працівнику порівняти результати глюкометра з результатами лабораторних досліджень. Результати випробувань глюкометра Longevita FAMILY і результати лабораторних випробувань виражаються в одиницях плазмового еквіваленту. Однак результати глюкометра можуть відрізнятися від лабораторних через нормальні зміни. На результати глюкометра можуть впливати фактори та умови, які не впливають на лабораторні результати таким же чином.
- Якщо ваш рівень глюкози в крові нижче 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL), ваші результати, як правило, повинні бути в межах ±0,83 ммоль/л (mmol/L) (±15 мг/дл) (mg/dL) від лабораторних результатів.
- Якщо рівень глюкози у вашій крові дорівнює або перевищує 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL), ваші результати, як правило, повинні бути в межах ±15 % лабораторного результату.

Щоб максимізувати ваші шанси на точне порівняння між результатами вимірювального приладу та лабораторними результатами, дотримуйтесь кількох основних рекомендацій:
Перед походом в лабораторію
- Виконайте тест контрольного розчину, щоб переконатися, що глюкометр працює належним чином.
- Не їжте принаймні вісім годин до аналізу рівня глюкози в крові.

Перебуваючи в лабораторії
- Виконайте перевірку глюкометра протягом 15 хвилин після лабораторного тесту.
- Використовуйте свіжу капілярну кров, отриману з кінчика пальця, венозну кров, кров новонароджених.
- Дотримуйтесь усіх інструкцій, наведених у цьому буклеті, щоб провести аналіз глюкози в крові за допомогою глюкометра.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

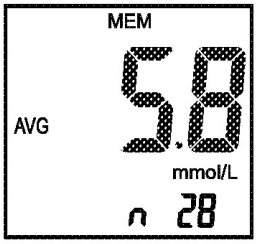
Зберігання результатів контрольних тестів глюкози в крові

Глюкометр автоматично зберігає до 360 результатів аналізу глюкози в крові з часом і датою тесту та будь-якими тестовими маркерами. Результати можна переглянути в будь-який час. Результати тесту зберігаються від новітнього до найстарішого, тому правильно встановіть час і дату в глюкометрі. Встановлення правильного часу та дати допомагає забезпечити належну інтерпретацію збережених результатів глюкози в крові.

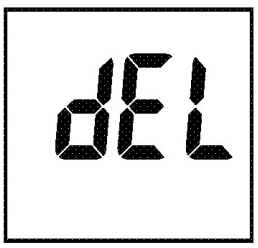


Увійдіть в режим пам'яті
Почніть з вимкненого глюкометра (тестова смужка не вставлена). Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб увійти в режим пам'яті.
Перегляньте попередню пам'ять по порядку
Натисніть і відпустіть кнопку «M», щоб прокрутити вперед до всіх результатів. Першим відобразиться останній результат.

Примітка:
Якщо результат тесту не збережено, глюкометр відображатиме « - - - » протягом кількох секунд, а потім автоматично вимкнеться.



Перегляньте середнє значення за 7, 14, 28 днів
Натисніть і відпустіть кнопку «S», щоб увійти в дисплей середнього значення. Перший екран пам'яті, який ви бачите, це ваш середньому за 7 днів. Це середнє значення включає всі показання за останні 7 днів. (n = вказує на кількість результатів, включених у середнє значення).



Видалити всю пам'ять
Утримуйте кнопку «S» приблизно 3 секунди. Після очищення пам'яті глюкометр покаже «dEL», а потім автоматично вимкнеться.

Вихід
У режимі пам'яті натисніть і утримуйте кнопку «M» протягом кількох секунд, поки глюкометр не вимкнеться.

Випробування контрольного розчину

Коли проводити контрольний тест
Контрольний розчин містить певну кількість глюкози і використовується для перевірки правильності роботи глюкометра та тестових смужок.

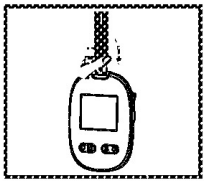
Виконайте тест на контрольний розчин:
- Щоразу, коли ви відкриваєте новий флакон із тестовими мужками.
- Коли ви хочете перевірити, чи правильно ви тестуєте.
- Якщо ви підозрюєте, що глюкометр і тестові смужки не працюють належним чином.
- Якщо у вас були неодноразові несподівані результати рівня глюкози в крові.
- У разі падіння або пошкодження глюкометру.
- Якщо ви залишили контейнер із тестовими смужками відкритим або вважаєте, що тестові смужки пошкоджені.
- Якщо тестові смужки зберігалися при екстремальних температурах та/або вологості.
- Результат вашого тесту не відповідає вашим відчуттям.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Примітка:
- Використовуйте лише контрольний розчин Longevita FAMILY.
- Після використання щільно закрийте флакон з контрольним розчином.
- Напишіть дату відкриття флакону з контрольним розчином на етикетці пляшки. Контрольний розчин необхідно утилізувати через 3 місяці після дати першого відкриття або звертайте увагу на термін придатності на етикетці флакону, залежно від того, що настане раніше.
- Не використовуйте контрольний розчин, термін придатності якого закінчився.
- Умови зберігання контрольного розчину див. на етикетці контрольного розчину.
- Контрольний розчин може забруднити тканину. Видаліть плями, промивши їх водою з милом.

УВАГА: Не ковтайте контрольний розчин. Він не призначений для споживання людиною. Не наносити контрольний розчин на шкіру або очі оскільки це може викликати подразнення.

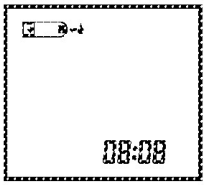
Виконання контрольного тесту



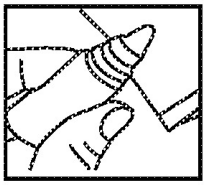
- Вставте тестову смужку, щоб увімкнути глюкометр



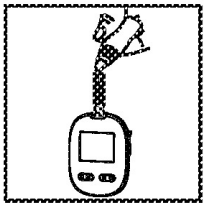
- Екран перевірки системи: кожен раз, коли глюкометр вмикається, цей екран ненадовго з'являється, щоб ви могли переконатися, що дисплей працює належним чином.



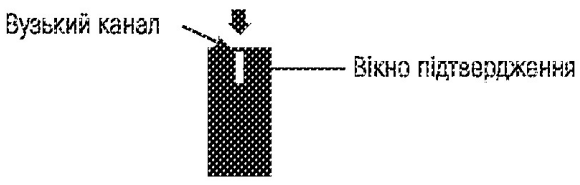
- Символ краплі крові блимає на екрані дисплею. Тепер ваш глюкометр готовий для взяття зразка крові.



- Струсіть флакон з контрольним розчином перед кожним випробуванням. Зніміть кришку і стисніть флакон, щоб вичавити першу краплю. Потім протріть наконечник чистою серветкою або ганчіркою. Тримайте флакон догори дном і обережно вичавіть підвісну краплю.



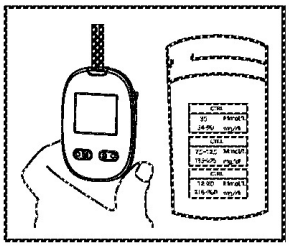
- Торкніться і утримуйте висячу краплю контрольного розчину там, де вузький канал зустрічається з ВЕРХНІМ боковим КРАЙОМ тестової смужки. Переконайтеся, що вікно підтвердження заповнено повністю. Контрольний розчин не слід наносити на плоску поверхню тестової смужки.
- Зчитайте результат на дисплеї глюкометра: коли вікно підтвердження заповниться, глюкометр почне зворотний відлік від 5 до 1. Після завершення вимірювання глюкометр відобразить рівень глюкози в крові разом із одиницею вимірювання, датою та часом тесту.
- Результати автоматично зберігаються в пам'яті глюкометра.



TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Інтерпретація результатів контрольного тесту за межами діапазону

Порівняйте результат, відображений на глюкометрі, з діапазоном контрольного розчину, надрукованим на флаконі з тестовими смужками.



Результати за межами діапазону можуть бути викликані:
- невиконання інструкцій, наведених у кроках 1-6;
- прострочений або забруднений контрольний розчин;
- прострочена або пошкоджена тестова смужка;
- використання тестові смужки або контрольного розчину, термін утилізації якого пройшов;
- проблема з глюкометром.

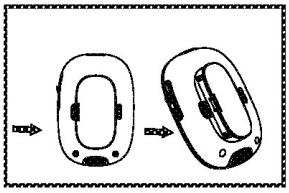
УВАГА: діапазон контрольних розчинів, надрукований на флаконі з тестовими смужками стосується лише контрольного розчину Longevita FAMILY. Це не рекомендований діапазон для рівня глюкози в крові. Якщо ви продовжуєте отримувати результати тесту контрольного розчину, які виходять за межі діапазону, надрукованого на флаконі з тестовою смужкою, не використовуйте глюкометр, тестові смужки або контрольний розчин. Зв'яжіться з продавцем.

Технічне обслуговування

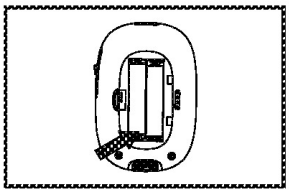
Заміна акумулятора

Ваш глюкометр постачається з двома лужними батарейками типу AAA. Батарея забезпечує достатньо енергії, щоб глюкометр міг виконати близько 1000 тестів. Якщо акумулятор розрядився, на екрані дисплею з'являється символ батареї, доки ви не замініте акумулятор.

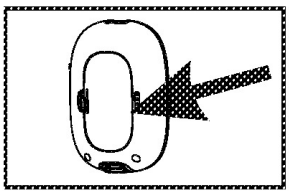
Важливо: коли з'являється цей символ, слід негайно замінити батарею.



Вимкнувши глюкометр, відкрийте кришку акумулятора.



Вийміть старі батареї та вставте нові.



Поверніть кришку акумулятора на місце, доки вона не зафіксується.
Перевірте налаштування глюкометра.

Заміна батареї не впливає на збережені результати. Однак вам може знадобитися перенаалаштувати параметри глюкометру. Див. розділ Налаштування глюкометру.

Будь ласка, утилізуйте відпрацьовані батарейки відповідно до місцевих вимог

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Технічне обслуговування глюкометра

Уникайте потрапляння бруду, пилу, крові, контрольного розчину, води чи будь-якої іншої рідини в порт тестової смужки глюкометра.

Важливо: Ніколи не занурюйте пристрій у воду чи будь-яку іншу рідину. Це може призвести до неточних показань або несправності глюкометру.

Зберігання вашої системи для вимірювання глюкози у крові

Зберігайте глюкометр, тестові смужки, контрольний розчин та інші предмети в футлярі після кожного використання. Зберігайте кожен предмет у прохолодному сухому місці.

Тестові смужки та контрольний розчин слід зберігати при температурі від 1 °C до 30 °C (33,8 F-86 F).

Глюкометр та інші предмети слід зберігати при температурі -20°C~55°C (-41 F -131 F).

Не охолоджувати. Зберігайте всі предмети подалі від прямих сонячних променів і тепла. Щільно закрийте кришку флакону з тестовими смужками та/або контрольного розчину відразу після використання, щоб уникнути забруднення або пошкодження. Зберігайте тестові смужки тільки в оригінальному флаконі.

Перевірка терміну придатності або пошкодження тест-смужок і контрольного розчину

Терміни придатності тестових смужок і контрольних розчинів надруковані на етикетках флаконів. Коли ви вперше відкриваєте новий флакон із тестовими смужками або контрольним розчином, запишіть дату утилізації на етикетці. Зверніться до цієї інформації на флаконі тестових смужок або на флаконі з контрольним розчином для отримання інструкцій щодо визначення дати утилізації.

Очищення та дезінфекція

Очищення та дезінфекція різні, слід виконувати обидва. Очищення є частиною звичайного догляду та обслуговування, яке слід виконувати перед дезінфекцією, але очищення не вбиває мікроби. Дезінфекція є важливим способом зменшити ризик захворювання. Незважаючи на те, що ви єдина людина, яка використовує його,

Рекомендуємо періодично дезінфікувати. Коли ви допомагаєте іншим проводити аналіз глюкози в крові за допомогою глюкометра, будь ласка, продезінфікуйте його або одягайте рукавички, щоб захистити себе.

Очищення глюкометра та ланцетного пристрою

Щоб очистити глюкометр і ланцетний пристрій, протріть зовнішню частину м'якою тканиною, змоченою водою з м'яким миючим засобом. Не використовуйте спирт або інший розчинник. Слідкуйте, щоб не потрапила рідина, бруд, пил, кров або контрольний розчин всередину глюкометра через порт для тестових смужок. Ніколи не розпилюйте очисний розчин на глюкометр і не занурюйте його в рідину. Не занурюйте ланцетний пристрій в рідину.

Дезінфекція глюкометра та ланцетного пристрою

Глюкометр і ланцетний пристрій слід періодично дезінфікувати. Перед дезінфекцією очистіть глюкометр і ланцетний пристрій. Для дезінфекції приготуйте розчин з 1 частини побутового хлорного відбілювача («Білізна») і 9 частин води. Тримайте глюкометр портом для тестової смужки вниз. Використовуйте м'яку тканину, змочену цим розчином, щоб протерти зовнішню частину глюкометра та ланцетний пристрою. Обов'язково спочатку віджати зайву рідину з тканини. Після протирання накрийте поверхню глюкометру та ланцетного пристрою, які ви дезінфікуєте, м'якою тканиною, змоченою приготованим розчином побутового хлорного відбілювача, на 1 хвилину. Потім протріть чистою м'якою тканиною і почекайте, поки глюкометр та ланцетний пристій висохуть.

Ретельно вимийте руки з милом після роботи з глюкометром і ланцетним пристроєм.

Література:

1. Використання пальчикових пристроїв більш ніж одній людині створює ризик для передачі збудників, що передаються через кров: початкове повідомлення, (2010) http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm224025.htm.
2. Клінічне нагадування CDC: «Використання пальчикових пристроїв більш ніж одній людині створює ризик для передачі збудників, що передаються через кров, (2010) http://www.cdc.gov/injectionsafety/Fingerstick-DevicesBGM.html.
3. Консультативний комітет з практики контролю за інфекцією в охороні здоров'я (HICPAC),
Вільям А. Рутала, доктор філософії, доктор медичних наук, і Девід Дж. Вебер, доктор медичних наук, М.P.H. Центри для Контроль і профілактика захворювань, 2008. «Керівництво з дезінфекції та Стерилізація в медичних установах, Атланта».

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Усунення несправностей

Таб. 1

Повідомлення	Можлива причина	Що робити
E-1	Можливо, перевірка системи не виконана	Вийміть акумулятор і вставте його знову через 30 секунд. Якщо ще все одно не працює, зверніться до продавця.
E-2	Тестова смужка може бути використана або пошкоджена	Переконайтеся, що модель смужки правильна, і перевірте її за допомогою нової смужки.
E-3	Зразок нанесли до того, як глюкометр був готовий до роботи	Повторіть з новою смужкою. Нанесення крові після того, як на екрані блимає символ готовності крапля
E-4	Тестова смужка рухалася під час тестування або була нестабільна	Повторіть тест за допомогою нової смужки. Переконайтеся, що метод нанесення зразка правильний, а тестову смужку не можна рухати під час тестування.
E-5	Виникла проблема з перевіркою тестової смужки	Переконайтеся, що модель смужки правильна
	Низький заряд акумулятора	Незабаром замініть батарею
	Глюкометр знаходиться за межою робочого діапазону температур	Помістіть глюкометр у відповідне робоче середовище на 30 хвилин перед повторним тестуванням.

Таб. 2

Глюкометр не переходить у тестовий режим після введення тестової смужки	
Можлива причина	**Що робити**
Низький заряд акумулятора	Замініть акумулятор
Батарея встановлена неправильно або в лічильнику немає батареї	Перевірте, чи правильно встановлено акумулятор
Тестова смужка вставлена догори вниз або не повністю вставлена в глюкометр	Перевірте, чи тестова смужка вставлена правильно
Несправний глюкометр або тестова смужки	Зв'яжіться з продавцем
Кров або сторонні предмети потрапили в порт глюкометра для тест смужки	Зв'яжіться з продавцем
Тест не починається після нанесення зразка крові	
Ймовірна причина	**Що робити**
Дефектна тестова смужка	Повторіть тест із новою смужкою.
Зразок крові застосовано після закінчення дії глюкометра, та він вимкнувся	Вийміть тестову смужку та повторіть тест, використовуючи нову тестову смужку. Зачекайте, поки на екрані дисплею не з'явиться символ крові та тест смужки, перш ніж наносити зразок крові
Несправний глюкометр або тестові смужки	Зв'яжіться з продавцем

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Технічна інформація

Технічні характеристики

Опис продукту	Система для вимірювання глюкози крові Longevita FAMILY
Метод аналізу	Біосенсор ферменту глюкозо-дегідрогенази (пряма взаємодія з глюкозою у крові)
Діапазон вимірювань	0,5-33,3 ммоль/л (mmol/L) (9~600 мг/дл)(mg/dL)
Зразок	Свіжа капілярна цільна кров, венозна кров, кров вагітних, новонароджених та перинатальна кров
Розмір краплі крові для тестового вимірювання	Приблизно 0,6 мкл (mkL)
Час відповіді	5 секунд (sec)
Калібрування	Значення плазмового еквіваленту глюкози
Акумуляторна батарея	2х ААА лужних батарейок
Термін служби батареї	Приблизно 1000 тестів
Одиниця виміру	ммоль/л (mmol/L) або мг/дл (mg/dL); перемикається
Пам'ять	360 результатів виміру глюкози в крові з датою та часом
Розмір	90*61*23,6 мм (mm) (Д*Ш*В)

Специфікація

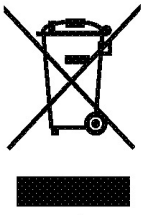
Розмір РК-дисплея	35,4*30,9 мм (mm) (ш/в)
Вага	Приблизно 51,6 г (g)
Робоче середовище	5°C~45°C (41°F~113°F)
	10-90% RH (без конденсації)
Середовище зберігання глюкометру	-20°C~55°C (-41F-131F)
	10 ~ 95% RH (без конденсації)
Середовище зберігання стрічки	rC~30°C (33.8°F~86°F)
Висота	До 10 000 футів (3 048 метрів (m)) над рівнем моря
Гематокрит	0%~70%
Термін придатності	Три роки

Електромагнітна сумісність

Цей глюкометр відповідає вимогам електромагнітної стійкості за стандартом EN ISO15197:2015. Основою для випробування стійкості до електростатичних розрядів був базовий стандарт EN 61326:2013. Він відповідає вимогам щодо електромагнітного випромінювання відповідно до стандарту EN 61326. Тому його електромагнітне випромінювання є низьким. Перешкоди від глюкометра до іншого обладнання з електричним приводом не очікується.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Утилізація глюкометра, тестових смужок, ланцетів і батарейок



УВАГА!

- Ланцетні пристрої також можна вважати гострими предметами. Для утилізації гострих предметів зверніться до місцевих правил.
- Зверніться до будь-яких законів чи постанов, що стосуються утилізації гострих предметів та/або забруднених виробів.
- Зв'яжіться з місцевим відділом охорони здоров'я чи іншими відповідними органами щодо правильного поводження та утилізації використаних глюкометрів, використаних тестових смужок, використаних ланцетів та використаних акумуляторів.
- При утилізації використаних матеріалів для тестування зверніть увагу на наступні моменти:

1) Подумайте про переробку глюкометрів і батарейок у відповідному закладі. Майте на увазі, що глюкометр є потенційно небезпечним брухтом електроніки (електронним брухтом), і його слід утилізувати відповідно.
2) Батареї також потенційно небезпечні, тому їх слід утилізувати відповідно.

- Продезінфікуйте лічильник перед переробкою або утилізацією.

Література:
29 CFR 1910.1030 - Патогени, що передаються через кров. Директива 2002/96/EC - Директива щодо відходів електричного та електронного обладнання (WEEE)

Гарантія та сервіс

Обмінна гарантія – див.в гарантійному талоні, що в комплектації.

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сім'ї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

Відстежуваність та точність результатів вимірювання глюкози в крові

Відстежуваність контрольного розчину посилається на біохімічний аналізатор YSI2500. Біохімічний аналізатор YSI2500 є еталонним методом, який використовується для оцінки точності, з якою результати глюкози у крові отримують за допомогою системи. Значення глюкози простежується за стандартом Національного інституту стандартів і технологій (NIST) Standard Reference Material (SRM) 917c (D-Glucose). Концентрація: 200 мг/дл (mg/dL).

Ефективність системи була оцінена як в лабораторних, так і в клінічних випробуваннях.

- Діапазон: діапазон відображення глюкометра становить від 0,5 ммоль/л (mmol/L) до 33,3 ммоль/л (mmol/L) (9 мг/дл (mg/dL) до 600 мг/дл (mg/dL)). Повідомлення «HI» та «Lo» вказують на результати за межами цього діапазону.
- Точність: точність системи оцінювалася шляхом порівняння результатів рівня глюкози в крові, отриманих за допомогою лабораторного приладу YSI Glucose Analyzer.

Таб. 3. Результати точності системи для концентрації глюкози <5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL)

В межах ±0,28 ммоль/л (mmol/L) (5 мг/дл) (mg/dL)	В межах ±0,56 ммоль/л(mmol/L) (10 мг/дл) (mg/dL)	В межах ± 0,83 ммоль/л (mmol/L) (15 мг/дл) (mg/dL)
118/150(78.7%)	150/150 (100%)	150/150 (100%)

Коли рівень глюкози в крові нижче 5,55 ммоль/л (100 мг/дл), 100% результатів вимірювання глюкози повинні знаходитися в межах ±0,83 ммоль/л (±15 мг/дл) від лабораторного результату.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Таб. 4. Результати точності системи для концентрації глюкози ≥ 5,55 ммоль/л (mmol/L) (100 мг/дл) (mg/dL)

В межах ±5 %	В межах ±10 %	В межах ±15 %	В межах ±20 %
277/450(61.6%)	400/450(88.9%)	446/450 (99.1%)	450/450 (100%)

Коли рівень глюкози в крові дорівнює або вище 5,55 ммоль/л (100 мг/дл) (mg/dL), 99,1% результатів вимірювання глюкози повинні знаходитися в межах ±15% від лабораторного результату.

Таб. 5. Результати точності системи вимірювання глюкози у крові

від 0,5 ммоль/л(mmol/L) (9 мг/дл) (mg/dL) до 33,3 ммоль/л (mmol/L) (600 мг/дл) (mg/dL)
в межах ±0,83 ммоль/л(mmol/L) або ±15% (В межах ±15 мг/дл(mg/dL) або ±15%)

596/600 (99,3%)
Це дослідження показує, що система добре порівнюється з лабораторним методом і відповідає мінімально прийнятним критеріям ефективності, визначеним у EN ISO 15197 : 2015.

Точність:

Середня точність	Контрольний розчин від 2,20 ммоль/л (mmol/L) CV=3,69% Контрольний розчин від 4,89 ммоль/л (mmol/L) CV=2,82% Контрольний розчин від 7,19 ммоль/л (mmol/L) CV=1,97% Контрольний розчин від 10,99 ммоль/л (mmol/L) CV=1,77% Контрольний розчин від середнього до 18,09 (mmol/L) ммоль/л CV=1,36%
Повторюваність	Кров av 2,55 ммоль/л (mmol/L) CV=4,3% Кров av 4,79 ммоль/л (mmol/L) CV=4,2% Кров av 7,34 ммоль/л (mmol/L) CV=2,3% Кров av 11,42 ммоль/л (mmol/L) CV=2,6% CV крові 20.5 mmol CV=1,6%

Для самоконтролю

Виробник: Hangzhou Sejoy Electronics & Instruments Co., Ltd Area C, Building 2, No.365, Wuzhou Road, Yuhang Economic Development Zone, Hangzhou City, 311100 Zhejiang P.R. China (Ханжоу Сіджой Електронікс енд Інструментс Ко, ЛТД, Зона С, буд 2, N365, Вужоу Роуд , Юханг Економік Девелопмент Зона, місто Ханжоу, , 311100, Китай)

EC REP **Представник ЄС** Shanghai International Holding Corp.GmbH (Європа)
Eiffestrasse 80, 20537 Гамбург, Німеччина

CE 0197 Продукт відповідає вимогам Директиви ЄС IVDD 98/79/EC щодо медичних виробів для діагностики in vitro, «0197» є ідентифікаційним номером перевіряючого органу.

Уповноважений представник в Україні (приймає претензії від споживачів) /імпортер:
ТОВ «ЮК ДИСТРИБЬЮШН» 04119 м. Київ, вул. Дорогожицька, 1
тел. +38 (044) 225 20 21
Телефон гарячої лінії:0800609906

Гарантія та сервісне обслуговування: ТОВ «Сервіс сучасної електроніки», м. Київ, вул. Сімї Хохлових, 8
Тел. +38 (044) 247 67 72

https://longevita.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

Для нотаток

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa

UA.TR.001

longevita

longevita.ua

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more informa