

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 200_ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Компания «ЭЛТА»

Глухов Ю.Ф.
«18» 11 2009 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению



Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный
полосковой электрохимической однократного применения
ПКГ-03 «Сателлит Экспресс»,
ПКГ-03 «Сателлит Экспресс Мини»

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Измеритель, предназначен для определения концентрации глюкозы в капиллярной крови человека. Определение концентрации глюкозы в крови в ммоль/л осуществляется после нанесения пробы крови на электрохимическую полоску однократного применения «Сателлит Экспресс» (далее полоску), прилагаемую к прибору модификации «Сателлит Экспресс» или «Сателлит Экспресс Мини» (далее прибор). По измеренному значению тока на входе прибора, с учетом номера серии полосок, вычисляется и выводится на экран значение концентрации глюкозы в крови.

Измеритель может применяться в индивидуальном пользовании с целью самоконтроля и медицинским персоналом для мониторинга показателей глюкозы крови пациентов.

Комплект поставки измерителей включает 25 электрохимических полосок. Полоски могут поставляться и отдельно, по 50 или 25 штук в упаковке.

Прибор «Сателлит Экспресс» имеет возможность индикации 60 последних показаний с датой и временем проведения анализа. Прибор «Сателлит Экспресс Мини» хранит в памяти последнее показание.

ВНИМАНИЕ! Перед применением измерителя необходимо в полном объеме ознакомиться с настоящей инструкцией.

ВНИМАНИЕ! Самостоятельный контроль не является основанием для изменения дозировки лекарственных препаратов без консультации с врачом.

ВНИМАНИЕ! Если показания измерителя кажутся Вам неправильными, следует получить консультацию у врача и проверить качество работы измерителя в сервисном центре предприятия-производителя.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗМЕРИТЕЛЕЙ

Диапазон измерений концентрации глюкозы в капиллярной крови человека, ммоль/л	от 0,6 до 35,0
Пределы допускаемых значений систематической погрешности измерений концентрации глюкозы:	
- в диапазоне от 0,6 ммоль/л до 4,2 ммоль/л	$\pm 0,83$ ммоль/л
- в диапазоне от 4,2 ммоль/л до 35,0 ммоль/л	$\pm 20\%$
Автоматическое обнаружение и измерение концентрации глюкозы в пробе крови объемом, мкл, не менее	1
Время измерительного цикла, секунда, не более	8
Количество циклов измерения с одним элементом питания CR2032, не менее	5000

3. ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не рекомендуется использовать измеритель в следующих случаях:

- определение глюкозы в сыворотке крови, а также в венозной крови;
- хранение пробы крови перед проведением анализа;
- проведение анализа при разведении или сгущении крови (гематокритном числе менее 20% или более 55%);
- проведение анализа у пациентов с тяжелыми инфекциями, со злокачественными опухолями, массивными отеками;
- проведение анализа после приема аскорбиновой кислоты более 1 грамма внутрь или внутривенно (приводит к завышению показаний).

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

Достать прибор из футляра и полоски из упаковки. Проверить срок годности полосок, указанный на их упаковке.

ВНИМАНИЕ! Не использовать полоски после окончания срока годности!

ВНИМАНИЕ! Перед применением полосок убедитесь в отсутствии повреждений упаковки полосок. Небрежное хранение может стать причиной неправильных показаний.

Каждый раз, когда Вы открываете новую коробку полосок, следует достать из коробки полосок этикетку с приклеенной кодовой полоской и ввести в прибор код, в соответствии с руководством по эксплуатации. Код на экране прибора должен совпадать с кодом на упаковке полосок.

ВНИМАНИЕ! Если Код на экране прибора не совпадает с кодом на упаковке полосок, то прибор использовать нельзя.

Положить прибор на ровную поверхность.

Вымыть руки с мылом и просушить. В случае использования спиртосодержащего тампона, просушить подушечку пальца.

Надорвать края индивидуальной упаковки полоски и удалить часть упаковки, закрывающую ее контакты. Вставить полоску контактами вверх до отказа в прибор и снять оставшуюся часть упаковки.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Проколоть стерильным индивидуальным скарификатором подушечку пальца, надавить на палец, получить каплю крови. Поднести прибор со вставленной полоской к капле крови и удерживать его, чтобы край полоски касался капли крови. Прибор обнаружит каплю крови, и через 8 секунд на экране появится показание содержания глюкозы в ммоль/л. Использованную полоску извлечь из гнезда прибора.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Хранить прибор и полоски, в сухом, проветриваемом, отапливаемом помещении при температуре от -10°C до $+30^{\circ}\text{C}$, в местах, защищенных от механических воздействий и попадания прямых солнечных лучей.

Применять прибор с полосками в сухом, проветриваемом, отапливаемом помещении при температуре от $+15^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ и влажности, не превышающей 85%. Если прибор и полоски, находились вне указанного диапазона температур, перед применением выдерживать 30 минут.

После длительного (более 3 месяцев) хранения, а также после замены элемента питания, необходимо проверить прибор в соответствии с указаниями руководства по эксплуатации.

Главный врач
Эндокринологического диспансера
Д.м.н. профессор


Анцыферов М.Б.

Руководитель испытаний
Заведующая КДЛ
К.м.н.


Пашинцева Л.П.

Исполнитель испытаний
Врач высшей категории
Клинической лабораторной диагностики


Бардина В.С.

Заместитель генерального директора
по технической работе
ООО «Компания «ЭЛТА»


Смирнов В.А.

Пронумеровано и пронумеровано

3 (Три) листов

Генеральный директор



И. В. Сидорова