

Общество с ограниченной ответственностью «Диаконт»

ОКПД 2 21.20.23.110

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Диаконт»

Шишко П. И.

10 2021 г.



Инструкция по применению на медицинское изделие
Тест-полоски «Спутник» для определения концентрации глюкозы в
цельной капиллярной крови *in vitro* методом электрохимического
анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС»
(Тест-полоски «Спутник») по ТУ 21.20.23-002-7714792851-2020

Код документа:

Версия: 2.0

Разработал: Климцева О. Н.

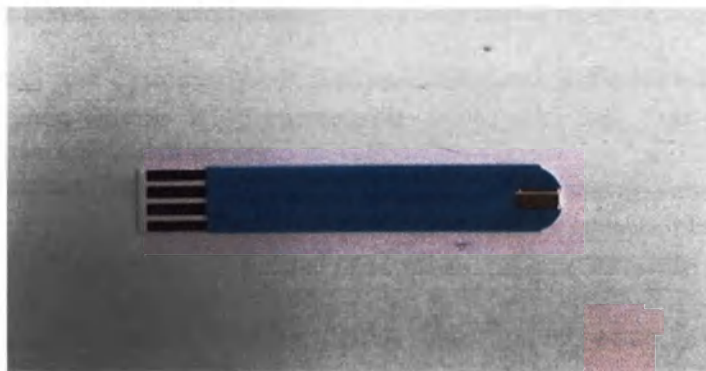
Согласовал: Аксенов Ф. Ю.

2021

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски «Спутник» для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови *in vitro* методом электрохимического анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» (Тест-полоски «Спутник») по ТУ 21.20.23-002-7714792851-2020»

(Далее по тексту: тест-полоски, тест-полоски «Спутник»).



Общий вид тест-полосок

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Диаконт» (ООО «Диаконт»)

Юридический адрес: ООО «Диаконт» Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.13-90.

Телефон: 8(495) 971-19-44, 8(800)775-0541

Адрес электронной почты: diacont@diacontru.com

Адрес производства:

1) Общество с ограниченной ответственностью «Диаконт» (ООО «Диаконт»), ООО «Диаконт» Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д. 13-90;

2) «OK Biotech Co., Ltd.» («ОК Биотек Ко., Лтд.») No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan (30070, Тайвань, город Синьчжу, улица 5 Гонгдао, № 91, секция 2).

2 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Тест-полоски «Спутник» для определения концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови *in vitro* методом электрохимического анализа, совместимые с портативным ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» (Тест-полоски «Спутник») по ТУ 21.20.23-002-7714792851-2020», варианты исполнения:

Комплект 1, в составе:

- Тест-полоски «Спутник» — 25 шт.;
- Кодовая полоска, предназначенная для ввода в глюкометр номера кода тест-полосок — 1 шт.;
- Потребительская тара (футляр) для тест-полосок «Спутник» — 1 шт.;
- Упаковка (коробка) для тест-полосок «Спутник» — 1 шт.;
- Инструкция по применению — 1 шт.

Комплект 2, в составе:

- Тест-полоски «Спутник» — 50 шт.;
- Кодовая полоска, предназначенная для ввода в глюкометр номера кода тест-полосок — 1 шт.;

- Потребительская тара (футляр) для тест-полосок «Спутник» — 1 шт.;
- Упаковка (коробка) для тест-полосок «Спутник» — 1 шт.;
- Инструкция по применению — 1 шт.

3 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Мониторинг количественного содержания глюкозы в цельной капиллярной крови в домашних условиях при самотестировании и профессионалами в медицинских учреждениях.

4 НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначены для самоконтроля больных сахарным диабетом в домашних условиях и для медицинских работников в клинической практике для контроля концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови.

Потенциальные потребители тест-полосок: люди, болеющие сахарным диабетом — для самоконтроля, а также медработники — для обследования пациентов в лечебно-профилактических учреждениях с целью контроля эффективности лечения сахарного диабета.

Тест-полоски «Спутник» используются для проведения анализа совместно с измерителем концентрации глюкозы в крови портативным ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» по ТУ 9443-004-78939528-2009 (далее система «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС») для количественного измерения уровня глюкозы в цельной крови. Измерение содержания сахара в пробе крови происходит методом электрохимического глюкозооксидазного анализа. Тест-полоски предназначены для использования с глюкометрами «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» (Регистрационный номер ФСР 2009/06498 от 28.11.2019).

Тест-полоски «Спутник» являются аналогами оригинальной полоски электрохимической однократного применения, зарегистрированной в составе медицинского изделия «Измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС МИНИ» по ТУ 9443-004-78939528-2009», производитель ООО «Компания «ЭЛТА» (Регистрационное удостоверение ФСР 2009/06498 от 28.11.2019).

Приемлемый диапазон гематокрита для измерителя концентрации глюкозы в крови ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» с помощью тест-полоски «Спутник» должен быть от 30 % до 55 %.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать для диагностики сахарного диабета, для проверки уровня глюкозы у новорожденных, не используются для тестирования плазмы и для тестирования венозной крови.

Тест-полоски «Спутник» обеспечивают получение точных результатов при соблюдении следующих правил:

- Используйте свежую капиллярную кровь. Не используйте сыворотку или плазму.
- Не используйте для теста у новорожденных.
- Не используйте тест-полоски повторно.

6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению, не выявлены.

7 КЛАССИФИКАЦИЯ

В зависимости от потенциального риска применения, тест-полоски относятся к классу 2б в соответствии с Приказом от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

В соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам изделие относится к виду 248900.

8 ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ

Габаритные размеры одной тест-полоски (длина × ширина × высота):
(40,0 ± 0,1) мм × (6,1 ± 0,2) мм × (0,63 ± 0,1) мм.

9 МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Материалы изготовления тест-полосок указаны в таблице 1.

Таблица 1 — Материалы изготовления тест-полосок

Наименование материала	Марка материала	Стандарт на материалы или производитель материала
Материалы изготовления тест полосок		
ПВХ (PVC)поливинилхлорид	CRM2006	Toray Company, Япония
ПЭТ пленка	Scotchcal™ 8520	3М компания, США
ПЭТ пленка ламинат	Envision™ Gloss Overlaminat 8048G	3М компания, США
Графитовая паста	Gwent C2030519P4	GWENT Company, Англия
PolypropyleneHomopolymer (Гомополимерный полипропилен)	Formolene 5143N	Formosa Plastics Corporation
SilicaGel (Силикагель)	ZSM-5	Shanghai BOJ Molecular Sieve Co., Ltd
Материалы изготовления упаковки (коробки) для тест-полосок		
Целлюлозный картон односторонний с белым оборотом	T27	Архангельский ЦБК

10 СОСТАВ РЕАКТИВОВ

Каждая тест-полоска «Спутник» содержит:

- Глюкозооксидаза (из *Aspergillusniger*) — (0,08 ± 0,004) МЕ;
- Феррицианид (Potassium ferricyanide) — (22,0 ± 0,04) мкг;
- Фосфатидилхолин (Phosphatidylcholine) — (20,0 ± 0,04) мкг;
- Сфингомиелин (Sphingomyelin) — (18,0 ± 0,04) мкг;
- Ацетатный буферный раствор (CH₃COOH+CH₃COONa) — (15,0 ± 0,04) мкг;
- Гексацианоферрат (II) калия K₄[Fe(CN)₆]·3H₂O — (8 ± 0,04) мкг.

11 МАРКИРОВКА

Маркировка тест-полосок выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 18113-2, ГОСТ Р ИСО 18113-4, а также ТУ21.20.23-002-7714792851-2020 и конструкторской документации производителя.

Маркировка потребительской тары футляра (флакона) для тест-полосок содержит следующие сведения:

- наименование предприятия-изготовителя тест-полосок;
- адрес предприятия-изготовителя тест-полосок;
- наименование тест-полосок;

- номер кодовой полоски;
- номер серии (LOT);
- количество тест-полосок;
- общий срок годности;
- срок годности тест-полосок после вскрытия футляра;
- условия хранения;
- надпись или символ «Только для *in vitro* диагностики»;
- дата выпуска;
- способ подготовки тест-полосок к использованию.

Маркировка коробки упаковочной для тест-полосок содержит следующую информацию:

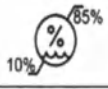
- наименование предприятия-изготовителя тест-полосок;
- адрес и контактные данные предприятия-изготовителя тест-полосок;
- знак добровольной сертификации;
- знак «Нестерильно»;
- наименование тест-полосок;
- назначение тест-полосок;
- номер кодовой полоски;
- надпись «Кодовая полоска в комплекте»;
- номер серии (LOT);
- номер по каталогу;
- количество тест-полосок;
- условия хранения;
- надпись или символ «Только для *in vitro* диагностики»;
- общий срок годности;
- срок годности тест-полосок после вскрытия футляра;
- особые условия применения;
- дата выпуска;
- масса нетто и масса брутто;
- способ подготовки тест-полосок к использованию;
- номер регистрационного удостоверения;
- обозначение ТУ.

На транспортную тару нанесена следующая маркировка:

- наименование предприятия-изготовителя тест-полосок;
- наименование тест-полосок;
- манипуляционные знаки «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги»;
- год и месяц упаковывания.
- годен до;
- количество штук в транспортной таре;
- масса нетто/брутто;
- условия температуры хранения.

Символы, используемые при маркировке

Символ	Обозначение символа	Символ	Обозначение символа
	Обратитесь к инструкции по применению		Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Запрет на повторное применение		Дата производства

	Содержимого достаточно для проведения п тестов		Производитель
	номер партии		Использовать до ...
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Температурный диапазон		Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света		Диапазон влажности
	Нестерильно		Осторожно!

12 ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Храните флакон с тест-полосками в сухом прохладном месте при температуре от 4 °C до 30 °C и относительной влажности до 85 %. Не храните тест-полоски в холодильнике. Оберегайте от прямого воздействия солнечного света и тепла. Использование тест-полосок, которые хранились с нарушениями температурно-влажностного режима, может привести к получению ошибочных результатов тестирования.

Дата окончания срока годности напечатана на флаконе.

Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.

Храните тест-полоски только во флаконе. Во избежание повреждения или загрязнения не перекладывайте тест-полоски в какую-либо другую упаковку.

Открывайте флакон только при необходимости извлечения тест-полоски для использования.

Плотно закрывайте флакон сразу после использования. Используйте каждую тест-полоску сразу после извлечения из флакона, особенно в условиях высокой влажности.

Не используйте тест-полоски, если флакон поврежден или оставался открытым на воздухе.

Не допускайте попадания грязи, пищи или жидкости на тест-полоску. К тест-полоске можно прикасаться в любом месте, но только чистыми и сухими руками.

Не сгибайте, не разрезайте и не деформируйте тест-полоску.

Не используйте для тестирования согнутую или поврежденную тест-полоску.

Тест-полоски предназначены только для одноразового использования.

Не допускайте повторного использования тест-полоски, на которую были нанесены кровь или контрольный раствор.

Перед проведением анализа убедитесь в том, что глюкометр и тест-полоски одинаковой температуры.

Наносите на тест-полоску только контрольный раствор или каплю крови.

Не кладите использованные тест-полоски обратно во флакон после проведения анализа.

ВНИМАНИЕ! Храните флакон с тест-полосками в местах, недоступных для детей; проглатывание тест-полоски может привести к удушью. Не глотайте тест-полоски. Флакон с тест-полосками содержит поглотитель влаги, который небезопасен для вдыхания или проглатывания и может вызвать раздражение глаз или кожи. Не берите в рот и не проглатывайте содержимое флакона с тест-полосками.

Срок годности тест-полосок должен быть не менее 24 месяцев при хранении в сухих, проветриваемых помещениях в условиях хранения¹ по ГОСТ 15150 с диапазоном

температур от 4 °С до 30 °С. Минимальный срок годности флакона с тест-полосками после вскрытия — шесть месяцев при температуре хранения от 4 °С до 30 °С.

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортировать тест-полоски следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Допускается транспортировка тест-полосок любыми видами транспорта при температуре от минус 15 °С до 44 °С и относительной влажности до 85 % в течение двух недель.

Тест-полоски в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150. После транспортирования в условиях отрицательных температур тест-полоски должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 ч.

14 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

После однократного применения изделия утилизируются.

Отходы, образующиеся в результате использования изделия, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального Закона «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ и должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, класс Б (эпидемиологически опасные отходы).

15 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОСТИ

Медицинское изделие нестерильно, предназначено для одноразового использования.

16 ПРИНЦИП РАБОТЫ

При попадании крови в тест-полоску, глюкоза, содержащаяся в ней, вызывает электрохимическую реакцию. Сила тока меняется в зависимости от количества глюкозы в крови. Глюкометр измеряет силу тока и отображает результаты измерения на экране.

Для обеспечения работоспособности тест-полосок, необходимо выполнение следующих правил:

- Перед первым использованием убедитесь, что флакон с тест-полосками не имеет повреждений и плотно закрыт.
- Храните и транспортируйте тест-полоски в сухом и прохладном месте, рекомендуемая температура от 4 °С до 30 °С. Не храните в холодильнике. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.
- Храните тест-полоски только в оригинальной упаковке, не перекладывайте их в любые другие флаконы.
- Используйте тест-полоски сразу после их извлечения из флакона.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.
- Не допускайте попадания грязи или жидкостей на тест-полоски. Не берите тест-полоски мокрыми или грязными руками.
- Не проводите измерения глюкозы в крови при температуре ниже 10 °С и выше 35 °С, и при относительной влажности выше 85 % или ниже 10 %.
- При первом использовании тест-полосок сделайте запись на этикетке флакона с датой начала использования. Не используйте тест-полоски, если с момента первого вскрытия флакона прошло шесть месяцев.

17 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ВНИМАНИЕ!

Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты теста. При уровне гематокрита менее 30 % результаты теста могут быть завышены, а при уровне гематокрита более 55 % результаты могут быть занижены. Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом, если не знаете уровень гематокрита у себя.

Обезвоживание организма может являться причиной более низких результатов тестов, чем есть на самом деле. Если у вас имеются признаки обезвоживания, немедленно обратитесь к врачу.

Проведение тестов на высоте до 3048 метров над уровнем моря не вносит значительных изменений в результаты тестирования.

Производить утилизацию использованных тест-полосок необходимо в соответствии с местными правилами.

Храните тест-полоски в недоступном для детей месте. Ребенок может проглотить или подавиться тест-полосками, либо частями флакона. При возникновении данной ситуации немедленно обратитесь к врачу.

Не изменяйте лечение по результатам проведения теста без консультации вашего врача или медицинского работника. Принятие пациентом самостоятельных решений медицинского характера по результатам тестирования без консультации с медицинским работником недопустимо.

18 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

1. При использовании тест-полосок руководствуйтесь санитарно-гигиеническими нормами и правилами техники безопасности, принятыми в вашей лаборатории или медицинском учреждении.

2. Тест-полоски не предназначены для тестирования плазмы, венозной крови или образцов крови новорожденных.

3. Уровень холестерина до 12,9 ммоль/л и триглицеридов до 22,6 ммоль/л существенно не влияют на результаты тестов.

4. У пациентов с низким артериальным давлением или находящихся в шоковом состоянии могут определяться неточные результаты уровня глюкозы в крови. Неточные результаты могут так же возникать у больных, находящихся в гипергликемическом-гиперосмолярном состоянии, сопровождающимся кетоацидозом или без него. Не следует проводить анализ у пациентов в тяжелом состоянии с помощью портативных приборов для контроля уровня глюкозы в крови.

5. Присутствие в крови мочевой кислоты, билирубина, аскорбиновой кислоты, ацетаминофена, салицилатов в терапевтических концентрациях не влияет на результаты теста. Однако высокие концентрации этих веществ в крови могут приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы крови. В таблице перечислены компоненты, которые в указанных концентрациях не влияют на результаты теста.

Acetaminophen ≤ 8.0 mg/dL (0,53 ммоль/л)	Ibuprofen ≤ 50 mg/dL (2,42 ммоль/л)
Ascorbic acid ≤ 5.0 mg/dL (0,28 ммоль/л)	Icodextrin ≤ 13 mg/dL (0,01 ммоль/л)
Bilirubin ≤ 90 mg/dL (1,54 ммоль/л)	L-dopa ≤ 10 mg/dL (0,51 ммоль/л)
Cholesterol ≤ 500 mg/dL (12,9 ммоль/л)	Maltose ≤ 900 mg/dL (26,3 ммоль/л)
Creatinine ≤ 5.0 mg/dL (0,44 ммоль/л)	Methyldopa ≤ 3.0 mg/dL (0,13 ммоль/л)
Dopamine ≤ 2.0 mg/dL (0,11 ммоль/л)	Pralidoxime iodide ≤ 25 mg/dL (0,94 ммоль/л)
EDTA ≤ 360 mg/dL (12,3 ммоль/л)	Salicylate ≤ 60 mg/dL (4,34 ммоль/л)

Galactose ≤ 900 mg/dL (50 ммоль/л)	Tolazamide ≤ 100 mg/dL (3,21 ммоль/л)
Gentisic acid ≤ 5.0 mg/dL (0,32 ммоль/л)	Tolbutamide ≤ 400 mg/dL (14,8 ммоль/л)
Glutathione ≤ 53 mg/dL (1,72 ммоль/л)	Triglyceride $\leq 2,000$ mg/dL (22,6 ммоль/л)
Haemoglobin ≤ 500 mg/dL (0,08 ммоль/л)	Uric acid ≤ 8.0 mg/dL (0,48 ммоль/л)
Heparin $\leq 8,000$ U/dL	Xylose ≤ 100 mg/dL (6,66 ммоль/л)

6. Не используйте тест-полоски с целью скрининга или постановки диагноза Сахарный диабет.

7. Тест-полоски предназначены только для одноразового применения. Не использовать повторно.

8. Тест-полоски специфичны только к D-глюкозе и не реагируют на другие сахара, которые могут присутствовать в крови.

19 ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Внимательно изучите инструкцию по использованию измерителя концентрации глюкозы в крови ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС», которая сопровождается иллюстрациями всех этапов тестирования. Если у вас появятся вопросы по тест-полоскам, то свяжитесь с нашим сервисным центром: +7(495)971-1944, 8(800)775-0541 — звонок из регионов России бесплатный.

Для введения в прибор кода, вставьте кодовую полоску, которая входит в комплектацию тест-полосок, в гнездо глюкометра. На экране прибора появится трехзначный код (например 011), соответствующий номеру кода тест-полосок. Убедитесь, что код на экране прибора совпадает с номером кода на упаковке тест-полосок «Спутник». Удалите кодовую полоску из гнезда глюкометра. Внимание! Если код на экране прибора не совпадает с номером кода на упаковке тест-полосок, то полоски использовать нельзя. Сообщите о неисправности в сервисный центр по телефону 8(800)775-0541.

Работа глюкометра с тест-полосками «Спутник»

Перед применением тест-полосок убедитесь в отсутствии повреждений упаковки, флакона с тест-полосками, что может послужить причиной неправильных показаний.

Проверьте маркировку серии тест-полосок и срок годности полосок «Спутник», указанные на пенале тест-полосок и на этикетке флакона с тест-полосками.

Перед проведением теста необходимо вымыть руки с мылом и просушить. Откройте крышку флакона с тест-полосками, выньте одну тест-полоску из флакона, флакон необходимо сразу закрыть. Вставьте тест-полоску контактами вверх до отказа в гнездо глюкометра. На экране прибора появится трехзначный код (например 011). Убедитесь, что код на экране прибора соответствует коду калибровки, указанному на флаконе тест-полосок. Мигающая капля крови на экране означает, что прибор готов к нанесению пробы крови на полоску.

Проколите стерильным ланцетом палец, выдавите каплю крови и сразу прикоснитесь к ней краем полоски. Удерживайте край полоски в капле крови до ее обнаружения глюкометром, в этот момент символ «капля крови» прекратит мигать.

Прибор начнет отсчет времени от 7 до 0, после чего на экране появится показание теста в ммоль/л.

Извлеките использованную полоску из гнезда прибора и утилизируйте ее согласно требованиям местного законодательства к утилизации данных материалов.

Результат теста

Результаты тестирования показываются в миллимоль глюкозы на литр (ммоль/л).

Глюкометр отображает результаты теста в диапазоне от 0,6 до 35,0 ммоль/л.

Уровень глюкозы ниже 3,9 ммоль/л или выше 10,0 ммоль/л может свидетельствовать о потенциально серьезном состоянии. Если результат проведенного вами теста ниже 3,9 ммоль/л или выше 10,0 ммоль/л, немедленно обратитесь к врачу.

Если при проведении теста вы получили результаты, которые вызывают сомнения и не соответствуют вашему состоянию, выполните следующие действия:

Убедитесь, что кровь полностью заполнила ячейку в тест-полоске.

Убедитесь, что срок годности тест-полоски не истек.

Убедитесь, что код тест-полосок совпадает с кодом, установленным в глюкометре.

Сделайте повторное измерение.

Обратитесь к врачу, если после всех выполненных действий, вы снова получите сомнительные результаты. Никогда не изменяйте схему лечения без совета вашего лечащего врача.

20 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рабочие характеристики тест-полосок «Спутник» были установлены в результате лабораторных и клинических испытаний.

Диапазон измерений составляет 0,6-35,0 ммоль/л.

Клиническая точность. Оценка точности проводилась путем сравнения результатов анализов уровня глюкозы в крови, полученных пациентами, с результатами, полученными с помощью биохимического анализатора глюкозы Architectc 4000 ProcessingModule. Были получены следующие результаты:

Коэффициент корреляции (r): - 0,992

Коэффициент наклона линии регрессии: 0,979

y-постоянная: - 0,2 ммоль/л

Полученные результаты показали, что измерения, сделанные с помощью тест-полосок «Спутник», сопоставимы с результатами биохимического анализатора глюкозы.

Прецизионность. Повторяемость:

Кровь 2,3 ммоль/л – CV=1,5 %

Кровь 4,5 ммоль/л – CV=1,5 %

Кровь 7,2 ммоль/л – CV=2,5 %

Кровь 11,1 ммоль/л – CV=1,0 %

Кровь 17,5 ммоль/л – CV=1,7 %

Кровь 28,2 ммоль/л – CV=1,5 %

Кровь 35,0 ммоль/л – CV= 2,3%

Промежуточная прецизионность:

Контрольный раствор 2,5 ммоль/л – CV= 2,1 %

Контрольный раствор 5,5 ммоль/л – CV= 3,0 %

Контрольный раствор 19,5 ммоль/л – CV = 2,4 %

Полученные данные показывают, что вариабельность результатов, полученных при измерении уровня глюкозы в крови разными тест-полосками, составляет 3 % и менее. Эти данные были получены с помощью глюкометров «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС» и тест-полосок «Спутник».

95 % измеренных значений глюкозы находятся в пределах или $\pm 0,83$ ммоль/л среднего измеренных значений референтной методикой выполнения измерения при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л или в пределах ± 15 % при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л.

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

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие тест-полосок требованиям ТУ 21.20.23-002-7714792851-2020 при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности тест-полосок «Спутник» — 24 месяца с даты изготовления. Дата изготовления и дата окончания срока годности указана на футляре для тест-полосок и на упаковочной коробке. После вскрытия футляра срок хранения тест-полосок составляет 6 месяцев с даты вскрытия, но не позднее окончания срока годности. Компания ООО «Диаконт» принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия об отсутствии дефектов и соответствии заявленным производителем характеристикам в течение 24 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

22 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Данные медицинские изделия являются одноразовыми. Техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.



Производитель: ООО «Диаконт»
Россия, г. Москва, ул. Беговая, д.13-90.
Сайт: www.diacontru.com
тел.: +7 (495) 9711944,
: эл. почта: diacont@diacontru.com
Телефон горячей линии: 8(800)775-0541

РУ № _____ от _____.

23 ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ

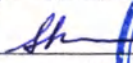
1. ГОСТ Р ИСО 15197-2015 «Тест-системы для диагностики *in vitro*. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета»;
2. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
3. ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
4. ГОСТ 31814-2012 «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия»;
5. ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
6. ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»;
7. ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

8. ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
9. ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации»;
10. ГОСТ Р 51352-2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний»;
11. ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
12. ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»;
13. ГОСТ Р ИСО 18113-4-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 4. Реагенты для диагностики *in vitro* для самотестирования»;
14. ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*»;
15. ГОСТ Р ИСО 23640-2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Оценка стабильности реагентов для диагностики *in vitro*»;
16. ГОСТ Р ЕН 13532-2010 «Общие требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* для самотестирования»;
17. ГОСТ Р 56894-2016/GHTF/SG1/N063:2011 «Сводный комплект технической документации для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*».

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

12 (Двенадцать) листов
цифрами прописью

Должность, Ф.И.О. Ген. Директор Шиницкий

Подпись  М.П.

«28» 04 2022 г.

