

Общество с ограниченной ответственностью «Диаконт»

ИНН 7714792851, г. Москва, 125284, ул. Беговая, дом 13, кв. 90,
тел.: +7 (495) 971-1944, e-mail: diacont@diacontru.com, www.diacontru.com



Утверждаю
Генеральный директор
ООО «ДИАКОНТ»
П.И.Шишко

«27» мая 2024.

Инструкция по применению на медицинское изделие

**«Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по
ТУ 21.20.23-006-63752244-2023»**

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ	3
3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	4
7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	4
8.1 Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови	4
8.2 Основные компоненты тест-полоски	4
9. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	4
10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ	5
10.1 Предупреждения	5
10.2 Ограничения	5
10.3 Информация для медицинских работников	6
11. КОНФИГУРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
12. СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ	7
13. МАТЕРИАЛЫ	8
13.1 Состав	8
13.2 Перечень материалов, вступающих в прямой или косвенный контакт с организмом пациента (организмом человека)	8
14. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ ТЕСТ-ПОЛОСОК К СИСТЕМЕ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ	9
15. ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
16. МАТЕРИАЛЫ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	10
17. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	10
18. СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ	10
19. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
20. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	11
21. УНИЧТОЖЕНИЕ	11
22. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	11
23. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	11
24. СРОК ГОДНОСТИ	11
25. ГАРАНТИЙНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	11
26. СПИСОК НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ	13
27. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	14
28. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	17
29. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ И МЕСТАХ ПРОИЗВОДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	17

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023, в вариантах исполнения:

Вариант исполнения 1:

1. Тест-полоски Спутник -10 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Вариант исполнения 2:

1. Тест-полоски Спутник - 50 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту изделие может обозначаться как «медицинское изделие», «тест-полоски», «тест-полоски Спутник»

В зависимости от варианта исполнения изделие поставляется следующим образом:

- Транспортная коробка Тест-полосок Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023 содержит 20 вторичных упаковок. Каждая вторичная упаковка содержит 10 тест-полосок (Вариант исполнения 1)/ 50 тест-полосок (Вариант исполнения 2), упакованных в индивидуальную упаковку контейнер, и инструкцию по применению.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для количественного определения и мониторинга уровня глюкозы в цельной капиллярной крови человека электрохимическим методом анализа.

Используется для тестирования уровня глюкозы в крови у людей с диагнозом сахарный диабет, а именно детей от 2 лет до 18 лет (под контролем взрослых или медицинских работников), а также у людей старше 18 лет (самостоятельно или медицинскими работниками).

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-полоски предназначены для количественного определения и мониторинга уровня глюкозы в цельной капиллярной крови человека электрохимическим методом анализа.

Используется для тестирования уровня глюкозы в крови у людей с диагнозом сахарный диабет, а именно детей от 2 лет до 18 лет (под контролем взрослых или медицинских работников), а также у людей старше 18 лет (самостоятельно или медицинскими работниками).

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать для диагностики сахарного диабета или проверки уровня глюкозы у новорожденных.

5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для применения в медицинских учреждениях и в домашних условиях.

6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Тест-полоски Спутник предназначены для использования вне тела человека (диагностики *in vitro*) - для самоконтроля или применения медицинскими работниками в качестве помощи в управлении диабетом по месту лечения больных сахарным диабетом.

Тест-полоски Спутник предназначены для количественного измерения уровня глюкозы в цельной капиллярной крови.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В месте взятия крови может образоваться кровоподтек. При наличии кровоподтека лучше выбрать другое место.

8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

8.1 Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови

Используемый принцип аналитического метода - электрохимический. Глюкоза, содержащаяся в крови, вступает во взаимодействие с реагентами тест-полоски, что приводит к возникновению слабого электрического тока. Его сила пропорциональна концентрации глюкозы в крови. Уровень глюкозы вычисляется глюкометром на основании измерения этого тока.

8.2 Основные компоненты тест-полоски



9. КЛАССИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального применения	от риска	26
--	----------	----

Инвазивность	Неинвазивное
Стерильность	Нестерильное
Тип и продолжительность контакта	Кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповреждённой кожей и кровью. Упаковка контейнер – кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповреждённой кожей
Кратность применения	Одноразовое медицинское изделие

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

10.1 Предупреждения

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

- перед первым использованием убедитесь, что контейнер с тест-полосками не имеет повреждений и плотно закрыт;
- не хранить в холодильнике;
- не подвергать воздействию прямых солнечных лучей;
- не замораживать;
- хранить тест-полоски только в оригинальной упаковке, не перекладывать их в любые другие контейнеры;
- использовать тест-полоску сразу после её извлечения из контейнера;
- не использовать тест-полоски после истечения срока годности;
- не допускать попадания грязи или жидкостей на тест-полоски;
- не проводить измерения глюкозы в крови при температуре ниже +10°C и выше +30°C, и при относительной влажности выше 85%;
- не брать тест-полоски мокрыми или грязными руками;
- при первом использовании тест-полосок сделать запись на этикетке флакона с датой начала использования. Не использовать тест-полоски, если с момента первого вскрытия флакона прошло 180 дней;
- не сгибать и не укорачивать тест-полоски;
- хранить тест-полоски в недоступном для детей месте, поскольку ребёнок может проглотить тест-полоску.



Не изменяйте лечение по результатам проведения теста без консультации вашего врача или медицинского работника.

10.2 Ограничения

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

- использовать свежую капиллярную кровь. Не использовать сыворотку или плазму;
- не использовать для теста у новорождённых;
- не использовать тест-полоски повторно;
- отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты теста. При уровне гематокрита менее 20% результаты теста могут быть завышены, а при уровне гематокрита более 60% - 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.

10.3 Информация для медицинских работников

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

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

3. Уровни холестерина до 12,9 ммоль/л и триглицеридов до 22,6 ммоль/л существенно не влияют на результаты тестов. Но, тем не менее, результаты при данных уровнях должны быть интерпретированы с осторожностью.

4. У пациентов с низким артериальным давлением или находящихся в шоковом состоянии могут определяться неточные результаты уровня глюкозы в крови. Неточные результаты могут также возникать у больных, находящихся в гипергликемическом и гиперосмолярном состоянии, сопровождающимся кетоацидозом или без него.

5. Присутствие в крови мочевой кислоты, билирубина, аскорбиновой кислоты, ацетаминофена существенно не влияет на результаты теста. Ниже перечислены компоненты, которые в указанных концентрациях не влияют на результаты теста.

Допустимые концентрации интерферирующих веществ

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	$\leq 0,53$ ммоль/л	Гентизиновая кислота	$\leq 0,32$ ммоль/л
Аскорбиновая кислота	$\leq 0,28$ ммоль/л	Гидроксимочевина	$\leq 0,39$ ммоль/л
Аспирин	$\leq 3,33$ ммоль/л	Мальтоза	$\leq 26,3$ ммоль/л
Билирубин	$\leq 1,54$ ммоль/л	Метилдопа	$\leq 0,13$ ммоль/л
Холестерин	$\leq 12,9$ ммоль/л	Толбутамид	$\leq 14,8$ ммоль/л
Креатинин	$\leq 0,44$ ммоль/л	Триглицериды	$\leq 22,6$ ммоль/л
Допамин	$\leq 0,11$ ммоль/л	Ибупрофен	$\leq 2,42$ ммоль/л
ЭДТА	$\leq 12,3$ ммоль/л	Ксилоза	$\leq 6,66$ ммоль/л
Глутатион	$\leq 1,72$ ммоль/л	Леводопа	$\leq 0,51$ ммоль/л
Гемоглобин	$\leq 0,08$ ммоль/л	Мочевая кислота	$\leq 0,48$ ммоль/л
Гепарин	$\leq 8,000$ Ед/мл	Галактоза	≤ 50 ммоль/л
Ацетаминофен	$\leq 0,53$ ммоль/л	Гентизиновая кислота	$\leq 0,32$ ммоль/л
Аскорбиновая кислота	$\leq 0,28$ ммоль/л	Гидроксимочевина	$\leq 0,39$ ммоль/л

11. КОНФИГУРАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски Спутник упакованы в герметичный контейнер. Затем тест-полоски упаковывают в картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

Параметры тест-полоски

Размер тест-полоски:

- ширина: $6,10 \pm 0,06$ мм;
- длина: $33,0 \pm 0,30$ мм.

Размеры упаковки (контейнер):

- диаметр: $3,0 \pm 0,2$ см;
- высота: $5,3 \pm 0,2$ см;
- диаметр крышки: $3,2 \pm 0,2$ см;

- максимальная длина крышки (диаметр с выступающей частью): $3,7 \pm 0,3$ см;
- объём: $28,5 \pm 2$ мл.

Масса одной тест-полоски: $0,12 \pm 0,1$ г.

Масса контейнера для хранения тест-полосок Спутник (с тест-полосками внутри): $21,5 \pm 2,2$ г.

12. СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоски Спутник совместимы с «Системой контроля уровня глюкозы в крови Спутник по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023».

Тест-полоски	Совместимое медицинское изделие
Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы по ТУ 21.20.23-006-63752244-202	Система контроля уровня глюкозы в крови Спутник по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023*, в вариантах исполнения: I. Система контроля уровня глюкозы в крови Спутник по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023 (комплектация №1), в составе: 1.Глюкометр Спутник – 1 шт. 2.Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023 - 10 шт./уп. 3.Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 – 1 шт. 4.Контрольный раствор нормальной концентрации– 1 шт. 5.Батарейка CR2032 - 1 шт. 6.Футляр – 1 шт. 7.Руководство по эксплуатации - 1 шт. II. Система контроля уровня глюкозы в крови Спутник по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023 (комплектация №2), в составе: 1.Глюкометр Спутник – 1 шт. 2.Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023 - 10 шт./уп. 3.Скарификатор Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства ОК Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698 – 1 шт. 4.Контрольный раствор высокой концентрации - 1 шт. 5.Батарейка CR2032 - 1 шт. 6.Футляр – 1 шт. 7.Руководство по эксплуатации - 1 шт.

* находится в процессе регистрации

Тест-полоски Спутник поставляются как самостоятельное медицинское изделие (Вариант исполнения 1 /Вариант исполнения 2), а также входят в состав медицинского изделия «Система контроля уровня глюкозы в крови Спутник по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023» (в состав входит Вариант исполнения 1).

13. МАТЕРИАЛЫ

13.1 Состав

Каждая тест-полоска Спутник содержит следующие компоненты:

- Глюкозооксидаза (*Aspergillus niger*) $\geq 0,08$ МЕ (18%);
- Феррицианид калия ≥ 22 мкг (14%);
- Ацетатный буферный раствор– 1,8 мг (68%).

13.2 Перечень материалов, вступающих в прямой или косвенный контакт с организмом пациента (организмом человека)

Наименование материала	Материал	Марка	Производитель	Контакт с кожей (да/нет)
Основание тест-полоски	ПВХ (PVC) поливинилхлорид	CRM2006	Toray Company, Япония	Да
ПЭТ пленка	Полиэтилентерфталат	Scotchcal™ 8520	3M компания, США	Да
	ПЭТ пленка ламинат	Envision™ Gloss Overlamine 8048G	3M компания, США	Да
Графитовая паста	Графит	Gwent C2030519P4	GWENT Company, Англия	Нет
Контейнер для хранения тест-полосок	Polypropylene Homopolymer (гомополимерный полипропилен)	Formolene 5143N	Formosa Plastics Corporation, Taiwan (Формоза Пластик Корпорейшн, Тайвань)	Да

14. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКЕ ТЕСТ-ПОЛОСОК К СИСТЕМЕ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

Символ	Описание
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Содержимого достаточно для проведения n тестов
	Знак соответствия при добровольной сертификации продукции в РФ
	Штрих-код

15. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Параметр	Спецификация
Пределы анализа	От 1,1 до 33,3 ммоль/л с разрешением 0,1 ммоль/л
Аналитическая чувствительность	0,1 ммоль/л
Порог обнаружения	1,1 ммоль/л
Предел измерения	33,3 ммоль/л
Точность	95% измеренных значений глюкозы должны находиться в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л (± 15 мг/дл) от средних значений измерений биохимического анализатора глюкозы Architect c4000 при концентрации глюкозы $< 5,55$ ммоль/л (< 100 мг/дл) или в пределах $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л (≥ 100 мг/дл)
Коэффициент вариации CVs (%)	Составляет $\leq 5\%$
Диапазон значений гематокрита	20-60% - для глюкозы, при использовании с совместимой системой контроля уровня глюкозы
Калибровка *	Плазма крови
Диапазон влажности	10%-85%
Тип образца	Цельная капиллярная кровь
Места забора образца	Кончик пальца
Объем образца	$\geq 1,0$ мкл

* Калибровка по плазме обозначает:

- При калибровке использовались реактивы «Architect 2747 Glucose». Данный метод соответствует стандартам NIST.
- Применялся прибор анализатор биохимический Architect c4000 (Регистрационное Удостоверение №ФСЗ 2010/06706 от 10.06.2021), который был откалиброван с помощью стандарта глюкозы Architect 2747.
 - Предел погрешности «Architect c4000» составляет 0.016 ммоль/л, когда концентрация глюкозы выше чем 5,55 ммоль/л, или 0,0015 ммоль/л, когда концентрация глюкозы ниже чем 5,55 ммоль/л.
- Установлено соответствие между результатами тестирования, произведенными на образцах цельной капиллярной крови системой контроля уровня глюкозы в крови Спутник и результатами тестирования соответствующих образцов плазмы, откалиброванных глюкозным анализатором «Architect c4000».

16. МАТЕРИАЛЫ БИОЛОГИЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Тест-полоски Спутник не содержат материалов животного и человеческого происхождения.

17. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СУБСТАНЦИИ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

Тест-полоски не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

18. СТЕРИЛЬНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

Тест-полоски не стерильное изделие.

19. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

Отсутствуют требования к очистке и дезинфекции, так как тест-полоски являются изделиями для одноразового применения.

20. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не применимо.

Отсутствуют требования к ремонту и техническому обслуживанию, так как тест-полоски являются изделиями для одноразового применения.

21. УНИЧТОЖЕНИЕ

Следует соблюдать стандартные меры предосторожности при работе с образцами крови во время выполнения манипуляций с материалами для измерения уровня глюкозы в крови и их утилизации. Все пробы крови, взятые у пациентов, и материалы, с которыми они контактируют, следует считать биологически опасными и обращаться с ними как с потенциальными переносчиками инфекции. При утилизации любых материалов строго соблюдать меры предосторожности согласно принятым нормам.

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истёкшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.

При домашнем применении медицинские изделия могут быть утилизированы как бытовые отходы после предварительной дезинфекции в 6% растворе перекиси водорода в течение 6 часов.

22. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка

Транспортирование тест-полосок может проводиться любым видом транспорта в закрытых транспортных средствах в соответствии с действующими на транспорте каждого вида правилами, утверждёнными в установленном порядке при температуре:

- Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023 - от +4°C до +30°C и относительной влажности от 10% до 85%.

Хранение

Тест-полоски Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023 - от +4°C до +30°C и относительной влажности от 10% до 85%.

23. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура эксплуатации для Тест-полосок Спутник к системе контроля уровня глюкозы в крови по ТУ 21.20.23-006-63752244-2023 – от +10°C до +30°C и относительной влажности от 10% до 85%.

24. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 24 месяца с даты изготовления. После вскрытия контейнера использовать в течение 180 дней.

25. ГАРАНТИЙНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания ООО «Диаконт» принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия об отсутствии дефектов

и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 24 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

26. СПИСОК НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

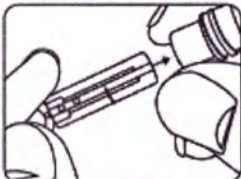
Номер стандарта	Наименование
ГОСТ 31214-2016	«Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 52770-2023	«Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
ГОСТ ISO 10993-12-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ ISO 10993-23-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия».
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	«Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования».
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».
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».
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования».
ГОСТ Р EN 13532-2010	«Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования».
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	«Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro».
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».

27. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗА УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ:

- тест-полоски Спутник;
- совместимый прибор для измерения уровня глюкозы с инструкцией по использованию;
- скарификатор для получения капиллярной крови из пальца, входящий в состав совместимых с тест-полосками системами контроля уровня глюкозы (п. 11);
- ланцеты одноразовые, входящие в состав совместимых с тест-полосками системами контроля уровня глюкозы (п. 11).

ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ*

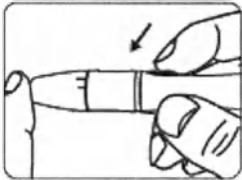
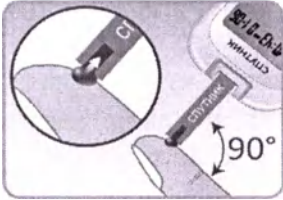
№ п/п	Схема	Описание
1.		Отвинтите крышку скарификатора. Вставьте ланцет в держатель ланцета. Надавите на ланцет, чтобы он дошёл до дна держателя ланцета.
2.		Поворотным движением удалите с ланцета защитную крышку.
3.		Установите на место завинчивающуюся крышку скарификатора. Выставьте регулятор глубины прокола в необходимое вам положение. Имеется 10 уровней прокола.
4.		Потяните взводную часть скарификатора до упора, а затем отпустите. Скарификатор готов к работе.

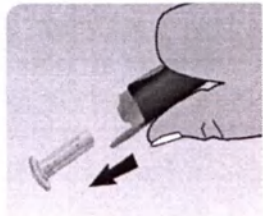
*В инструкции описаны этапы работы со Скарификатором Diacont в комплекте со стерильными ланцетами, производства OK Biotech Co. Ltd., РУ № ФСЗ 2010/06698, который входит в комплект совместимого с тест-полосками Спутник медицинского изделия «Система контроля уровня глюкозы в крови Спутник по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023»

КАК ВЫПОЛНИТЬ ТЕСТ?

Работа тест-полосок Спутник с совместимой «Системой контроля уровня глюкозы в крови Спутник по ТУ 26.60.12-005-63752244-2023».

№ п/п	Схема	Описание
1.		Тщательно вымойте руки тёплой водой с

		мылом, затем насухо вытрите полотенцем. Руки должны быть тёплыми для улучшения кровотока.
2.		Извлеките новую тест-полоску из контейнера. Обязательно плотно закройте контейнер после извлечения тест-полоски. Вставьте тест-полоску в глюкометр, как показано на рисунке. Прибор включится автоматически.
3.		Приставьте скарификатор, подготовленный для осуществления прокола, к пальцу и нажатием кнопки осуществите прокол. Если вы хотите использовать АСТ – альтернативные места забора крови, то есть ладони, предплечья, плечи, голени и бёдра, то внимательно ознакомьтесь с соответствующим разделом в руководстве по эксплуатации.
4.		Получите образец крови, мягко массируя рядом с местом прокола. Для выполнения теста вам нужно 1,0 мкл крови. Для лучшего результата удалите первую каплю крови и выдавите следующую.
5.		Когда на индикаторе появится символ тест-полоски, нанесите кровь на капиллярный канал полоски. Если крови достаточно, вы услышите звуковой сигнал.
6.		Через 6 секунд на экране появится результат анализа. На экране высветится показатель уровня глюкозы в крови, единица измерения, дата и время проведения анализа.
7.		Удалите тест-полоску из глюкометра. Прибор автоматически сохранит результат в памяти прибора.
8.		Отвинтите крышку скарификатора, воткните иглу ланцета в защитную крышку, как показано на рисунке.

9.		Удалите ланцет из скарификатора с помощью выталкивателя. Утилизировать использованные ланцеты и тест-полоски необходимо в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу Б.
----	---	--

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 истёк;
- проведите проверку глюкометра и тест-полоски с помощью контрольного раствора;
- 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.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА

У здоровых взрослых людей уровень глюкозы в крови утром натощак должен быть не более 6,1 ммоль/л, и менее 7,8 ммоль/л через два часа после еды. *

Для определения вашего целевого показателя глюкозы в крови обратитесь к эндокринологу.

Если значение глюкозы в крови выходит за рамки вышеприведённых цифр или значительно отличается от ваших предыдущих результатов, то проверьте следующие моменты:

1. Не должно пройти много времени между моментом взятия тест-полоски из флакона и нанесением капли крови на неё.
2. Капля крови должна быть достаточной для того, чтобы заполнился весь капилляр полоски.
3. После взятия тест-полоски из флакона необходимо сразу закрыть крышку флакона.
4. Не использовать тест-полоски с истёкшим сроком годности.
5. Тест-полоски должны храниться при температуре от +4⁰С до +30⁰С.

Проведите тестирование с контрольным раствором. Если результат измерения с использованием контрольного раствора находится в пределах нормальных величин, указанных на флаконе с тест-полосками, то сделайте тест с кровью, взяв новую тест-полоску.

Если повторный результат тестирования вашей крови выходит за установленные границы >6,1 ммоль/л натощак и >7,8 ммоль/л через 2 часа после еды, то немедленно обратитесь к врачу за консультацией.

* *Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом под ред. И. И. Дедова, М. В. Шестаковой. Диагностические критерии сахарного диабета и других нарушений гликемии: стр. 9, 7й выпуск 2015 г.*

ПРОВЕРКА РАБОТЫ С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ

При возникновении сомнений в полученных результатах и необходимости убедиться в надлежащей работе глюкометра и тест-полосок, выполните тест с контрольным раствором.

Обратитесь к инструкции по применению к совместимому глюкометру.

ВНИМАНИЕ: диапазон значений может меняться с каждым новым флаконом тест-полосок. Всегда сверяйте диапазон только с тем, который указан на флаконе, из которого вы достали тест-полоску.

Для более точной информации по использованию обратитесь к инструкции совместимого глюкометра.

28. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№ п/п	Наименование	Комплект поставки	
		№1	№2
1.	Тест-полоски Спутник –10 шт./уп.	1 шт.	-
2.	Тест-полоски Спутник –50 шт./уп.	-	1 шт.
3.	Инструкция по применению	1 шт.	1 шт.

29. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ, РАЗРАБОТЧИКЕ И МЕСТАХ ПРОИЗВОДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИАКОНТ» (ООО «ДИАКОНТ»).

Адрес: Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.13, кв.90

Тел.:8(495) 971-19-44, 8(800)775-0541

E-mail: diacont@diacontru.com

Разработчик:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИАКОНТ» (ООО «ДИАКОНТ»).

Адрес: Россия, 125284, г. Москва, ул. Беговая, д.13, кв.90

Тел.:8(495) 971-19-44, 8(800)775-0541

E-mail: diacont@diacontru.com

Места производств:

1. ООО «КоролёвФарм», Россия, 141074, Московская область г. Королёв, ул.

Пионерская, д.4

2. OK Biotech Co., Ltd., No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road, 30070, Hsinchu City, Taiwan.

ПРОШИТО И
СКРЕПЛЕНО
ПЕЧАТЬЮ

17 л.

