



---

**ИЗМЕРИТЕЛЬ КОНЦЕНТРАЦИИ  
ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ  
ПОРТАТИВНЫЙ С ПОЛОСКОЙ  
ЭЛЕКТРОХИМИЧЕСКОЙ  
ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ  
ПКГ-03 «САТЕЛЛИТ ЭКСПРЕСС»**

---

**РУКОВОДСТВО  
ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

---

**Сателлит®  
экспресс**



Настоящее руководство распространяется на измеритель концентрации глюкозы в крови портативный с полоской электрохимической однократного применения ПКГ-03 «Сателлит Экспресс» (далее – измеритель).

## 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 полоску электрохимическую однократного применения «Сателлит Экспресс» (далее полоску), подключенную к прибору модификации «Сателлит Экспресс» (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 оперативного самоконтроля и в клинической практике при недоступности лабораторных методов измерения, при скрининговых исследованиях.

**ВНИМАНИЕ!** Перед применением измерителя необходимо в полном объеме ознакомиться с инструкцией по применению, настоящим руководством, а также проконсультироваться с врачом по вопросам применения, противопоказаний к применению, Ваших целевых показаний.

**ВНИМАНИЕ!** Самостоятельный контроль не является основанием для изменения дозировки лекарственных препаратов без консультации с врачом. Не вносите существенные изменения в схему лечения сахарного диабета без рекомендаций врача.

**ВНИМАНИЕ!** Если показания измерителя кажутся Вам неправильными, следует получить консультацию у врача и проверить качество работы измерителя в сервисном центре предприятия-производителя. По вопросам использования измерителя обращайтесь в информационный центр по телефону круглосуточной «горячей линии» 8 (800) 250-17-50 (звонок по России бесплатный).

## 2. Комплект поставки

Комплект поставки измерителя включает:

- Прибор «Сателлит Экспресс» с элементом питания;
- Упаковка с 25 шт. полосками «Сателлит Экспресс»;
- Ручка «Сателлит» для скариффикаторов с эксплуатационной документацией;
- Комплект из 25 шт. скариффикаторов однократного применения;
- Футляр для прибора;
- Полоска контрольная;
- Руководство по эксплуатации;
- Паспорт;
- Список региональных сервисных центров.

Упаковка с полосками «Сателлит Экспресс» включает этикетку полосок с кодовой полоской, предназначенной для ввода в прибор номера серии полосок. При отдельной поставке упаковка полосок «Сателлит Экспресс» может включать 50 шт. или 25 шт. полосок. По вопросам отдельных поставок полосок «Сателлит Экспресс» и скариффикаторов однократного применения обращайтесь к продавцу или свяжитесь с региональным сервисным центром.

**ВНИМАНИЕ!** При поставке измерителей «Сателлит Экспресс» «НЕ ДЛЯ ПРОДАЖИ», предприятие-изготовитель оставляет за собой право не поставлять отдельные наименования, указанные в комплекте поставки.

### 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);
- измеритель не предназначен для определения концентрации глюкозы в плазме крови человека;
- измеритель не предназначен для любого другого использования, кроме диагностики IN VITRO;
- проведение анализа для новорожденных;
- постановка диагноза сахарный диабет;
- во время теста абсорбции ксилиты.

Любые предметы из комплекта поставки, после контакта с кровью, могут являться источником инфицирования. Следуйте мерам предосторожности при обращении с ними и при их утилизации, следите за чистотой ручки для скарификаторов и прибора. Скарификаторы предназначены для однократного применения. Перед применением изучите инструкцию на упаковке со скарификаторами. Для получения дополнительной информации о скарификаторах свяжитесь с представителем производителя скарификаторов по телефону, указанному на этикетке.

## 4. Условия хранения и эксплуатации

Хранить прибор и полоски, в сухом, проветриваемом помещении при температуре от  $-20^{\circ}\text{C}$  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 выдержать при комнатной температуре в течение не менее 30 минут.

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

Перед применением полосок убедитесь в отсутствии повреждений упаковки полосок, что может послужить причиной неправильных показаний.

## 5. Устройство измерителя

1. Прибор «Сателлит Экспресс»
2. Полоска «Сателлит Экспресс»
3. Кодовая полоска
4. Контрольная полоска
5. Ручка для скарификатора
6. Скарификатор



## 6. Проверка прибора с помощью контрольной полоски

Проверка прибора с помощью контрольной полоски позволяет убедиться, что прибор работает правильно.



Рис. 6.1.

1. Вставьте контрольную полоску в гнездо **выключенного** прибора, дождитесь появления сообщения 😊 — прибор исправен. При этом результат проверки должен находиться в диапазоне от 4,2 до 4,6 как показано на рис. 6.1. Проверка прибора с помощью контрольной полоски позволяет убедиться, что прибор работает правильно.
2. Удалите контрольную полоску из гнезда прибора.

**ВНИМАНИЕ!** Если полученный результат находится вне указанного диапазона показаний, то прибор использовать нельзя. Сообщите о неисправности в сервисный центр или обратитесь в информационный центр по телефону круглосуточной «горячей линии» 8 (800) 250-17-50 (звонок по России бесплатный).



## 7. Введение кода

Код на экране прибора должен совпадать с номером серии полосок «Сателлит Экспресс», указанном на их упаковке.

1. Для введения в прибор кода, вставьте кодовую полоску **из комплекта поставки полосок** в гнездо прибора (рис. 7.1), на экране появится трехзначный код, например **код 002**, соответствующий номеру серии полосок.
2. **Убедитесь, что код на экране прибора совпадает с номером серии на упаковке полосок «Сателлит Экспресс».**
3. Удалите кодовую полоску из гнезда прибора.

**ВНИМАНИЕ!** Если Код на экране прибора не совпадает с номером серии на упаковке полосок, то прибор использовать нельзя. Сообщите о неисправности в сервисный центр или обратитесь в информационный центр по телефону круглосуточной «горячей линии» 8 (800) 250-17-50 (звонок по России бесплатный).



Рис. 7.1.

## 8. Работа с прибором и полосками

**ВНИМАНИЕ!** Перед применением полосок убедитесь в отсутствии повреждений упаковки полосок, что может послужить причиной неправильных показаний.

Проверьте маркировку серии полосок и срок годности полосок «Сателлит Экспресс», указанные на коробке полосок, на индивидуальной упаковке полосок и на этикетке полосок.

**ВНИМАНИЕ!** Использование полосок «Сателлит Экспресс» после окончания срока годности недопустимо и может привести к неверным показаниям.

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

Отделите одну индивидуально упакованную полоску «Сателлит Экспресс» от групповой упаковки, надорвите края упаковки и удалите часть упаковки, закрывающую контакты полоски (как показано на рис. 8.1).

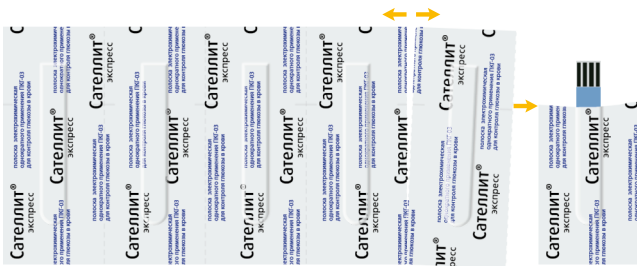


Рис. 8.1.


Вставьте полоску контактами вверх до отказа в гнездо прибора (как показано на рис. 8.2) и снимите оставшуюся часть упаковки. На экране прибора появится трехзначный код, например 002. Убедитесь, что код на экране прибора совпадает с номером серии на упаковке полосок. Мигающий символ  означает, что прибор готов к нанесению пробы крови на полоску.



Рис. 8.2.

Проколите стерильным индивидуальным скарификатором подушечку пальца, надавите на палец, получите каплю крови и сразу прикоснитесь к ней краем полоски (как показано на рис. 8.3).

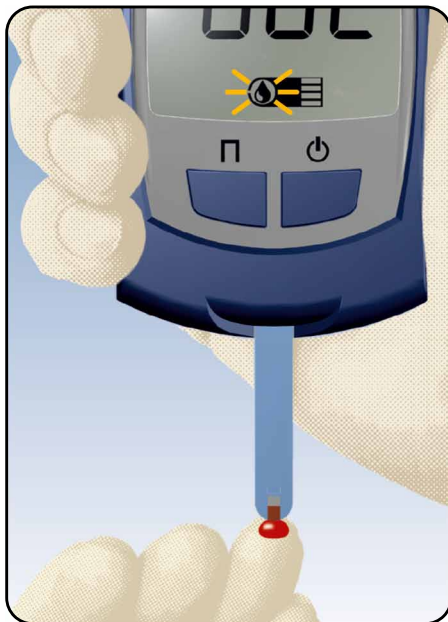


Рис. 8.3.


Удерживайте край полоски в капле крови до ее обнаружения прибором — символ  прекратит мигать (рис. 8.4).



Рис. 8.4.

Прибор начнет отсчет времени от **7** до **0**, после чего на экране появится показание, например **4.8** (рис. 8.5). Если показание прибора находится в диапазоне от 3,3 до 5,5 ммоль/л, на экране появится 😊.



Рис. 8.5.

Извлеките использованную полоску из гнезда прибора (рис. 8.6).

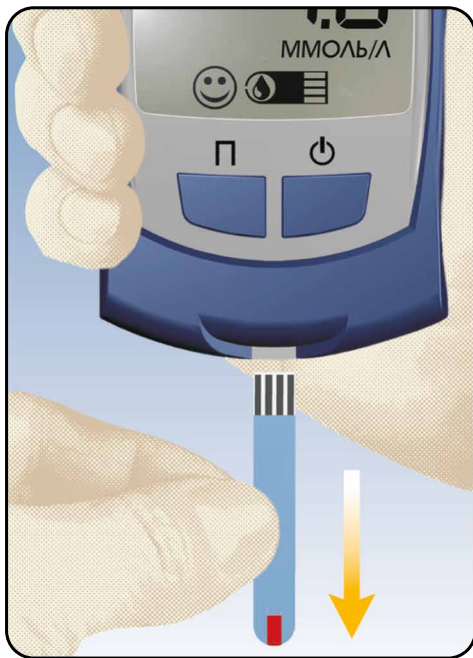


Рис. 8.6.

В случае недостаточной капли, а также если вы не удержали каплю на краю полоски до обнаружения пробы прибором, на экране появится сообщение об ошибке (рис. 8.7).



Рис. 8.7.

Необходимо извлечь использованную полоску из гнезда прибора и повторить измерение с новой полоской.

Если полученный результат менее 0,6 ммоль/л или более 35 ммоль/л, показания будут мигать. При этом следует повторить измерение с новой полоской, и при получении аналогичного результата **срочно обратиться к врачу**.

Если показания прибора кажутся Вам неправильными (слишком высокими или слишком низкими), проведите проверку прибора с помощью контрольной полоски (см. п. 6). Если полученный результат находится в допустимом диапазоне показаний, но у Вас остаются сомнения, рекомендуется получить консультацию у врача.

По всем дополнительным вопросам обращайтесь в информационный центр по телефону круглосуточной «горячей линии» 8 (800) 250-17-50 (звонок по России бесплатный).



В процессе работы с прибором возможно появление следующих сообщений об ошибках:

- полоска неисправна (рис. 8.8);

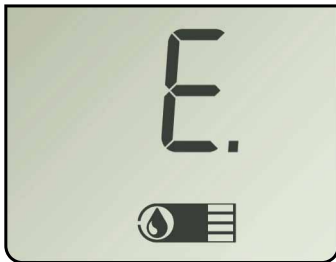


Рис. 8.8.

- вставлена ранее использованная полоска (рис. 8.9);

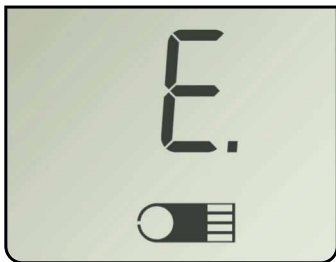


Рис. 8.9.

В этих случаях следует извлечь использованную полоску из гнезда прибора и повторить измерение с новой полоской. В случае повторной индикации сообщений об ошибках, сообщите о неисправности в сервисный центр или обратитесь в информационный центр по телефону круглосуточной «горячей линии» 8 (800) 250-17-50 (звонок по России бесплатный).

## 9. Установка времени и даты



Рис. 9.1.

- Коротким нажатием кнопки  $\odot$  включить прибор;
- Включить режим установки времени длительным нажатием на кнопку **П**, до появления на экране (см. рис. 9.1);
- Установить текущее время, выбирая мигающую цифру с помощью коротких нажатий кнопки **П**, а также устанавливая требуемое значение с помощью коротких нажатий кнопки  $\odot$ ;
- Проверить правильность установки времени и даты;
- Выйти из режима установки времени длительным нажатием на кнопку **П**, установленные дата и время сохранятся в памяти прибора.

Выключить прибор коротким нажатием на кнопку  $\odot$ .

## 10. Просмотр показаний

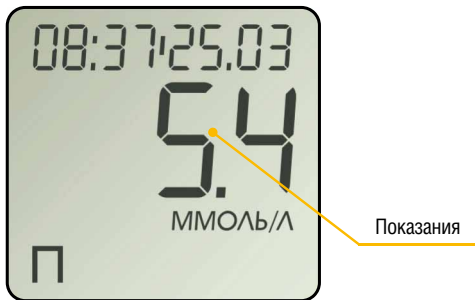


Рис. 10.1.

- Коротким нажатием кнопки  $\phi$  включить прибор
- Коротким нажатием кнопки **П** включить память прибора. На экране появится сообщение о времени, дате и последнем показании (рис. 10.1):  
    часы:минуты / день.месяц  
    показание
- Коротким нажатием кнопки **П** можно просмотреть 60 последних показаний.

Если Вас не интересуют более ранние показания, коротко нажмите кнопку  $\phi$ .

## 11. Замена элемента питания

В приборе использован литиевый элемент питания CR-2032.

### ВНИМАНИЕ!

Если на экране прибора появится непрерывное сообщение  $\boxed{-+}$ , то элемент питания разряжен и его необходимо заменить в ближайшее время. При этом прибор можно использовать — при полном разряде элемента питания прибор не включится.

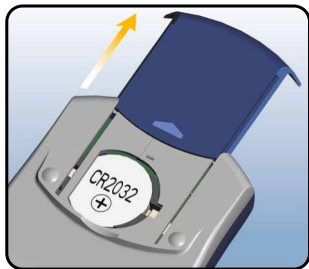


Рис 11.1.

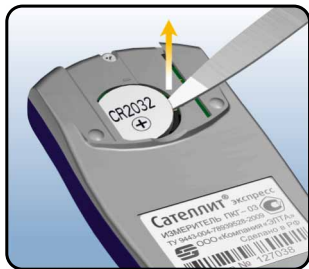


Рис 11.2.

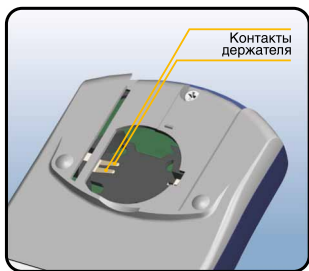


Рис 11.3.

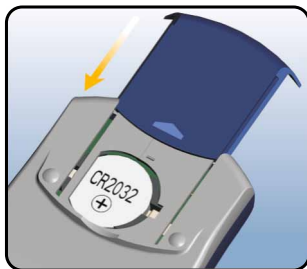


Рис 11.4.

Выключите прибор, переверните его и откройте крышку отсека питания, как показано на рис. 11.1.

- Введите острый предмет между элементом питания и металлическим держателем, и удалите элемент питания из прибора (как показано на рис. 11.2).
- Установите новый элемент питания над контактами держателя (смотри рис. 11.3), соблюдая полярность (как показано на рис. 11.4) и зафиксируйте его в держателе нажатием пальца.
- Закройте отсек питания (как показано на рис. 11.4) и проверьте прибор с помощью контрольной полоски (смотри п. 6).

## 12. Основные технические характеристики измерителя

**ВНИМАНИЕ!** Показания измерителя соответствуют показаниям лабораторных анализаторов, определяющих концентрацию глюкозы в цельной крови.

Объем пробы крови для обнаружения и измерения	1 мкл
Диапазон измерений концентрации глюкозы	от 0,6 до 35,0 ммоль/л
Пределы допускаемых значений систематической погрешности измерений концентрации глюкозы <sup>1</sup> : - в диапазоне от 0,6 ммоль/л до 4,2 ммоль/л - в диапазоне от 4,2 ммоль/л до 35,0 ммоль/л	$\pm 0,83$ ммоль/л $\pm 20\%$
Предел допускаемого значения относительного среднего квадратического отклонения случайной составляющей погрешности (коэффициента вариации) при измерении концентрации глюкозы в условиях повторяемости и воспроизводимости <sup>1</sup> :	5,0 %
Время измерительного цикла прибора	7 с
Элемент питания	CR2032 сменный
Количество измерений с одним элементом питания	5000
Объем памяти прибора	60 показаний

ГОСТ ISO 15197 Системы диагностические IN VITRO. Требования к системам мониторинга наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета.

Ниже приведены результаты клинических испытаний измерителя «Сателлит Экспресс», которые показали достаточную степень точности и правильности определения глюкозы в капиллярной крови:

— Точность измерения для концентрации глюкозы в крови в диапазоне 0,6-4,2 ммоль/л

В пределах	$\pm 0,28$ ммоль/л	$\pm 0,56$ ммоль/л	$\pm 0,83$ ммоль/л
Количество измерений	16 из 20 (80%)	20 из 20 (100%)	20 из 20 (100%)

— Точность измерения для концентрации глюкозы в крови в диапазоне 4,2-35 ммоль/л

В пределах	$\pm 5\%$	$\pm 10\%$	$\pm 15\%$	$\pm 20\%$
Количество измерений	87 из 180 (48%)	149 из 180 (83%)	171 из 180 (95%)	178 из 180 (99%)

— Коэффициент вариации в условиях повторяемости и воспроизводимости не более  $\pm 2,5\%$

## 13. Сведения о приемке и поверке

Все сведения о приемке и поверке измерителя приведены в паспорте измерителя.  
Все сведения о приемке полосок приведены на этикетке полосок.

ООО «Компания «ЭЛТА»

[www.eltatd.ru](http://www.eltatd.ru)

124460 г. Москва, Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 4.

Информационный центр 8 (800) 250-17-50 (Звонок по России бесплатный).













Производитель:

ООО «Компания «ЭЛТА»

[www.eltald.ru](http://www.eltald.ru)

124460, г. Москва, г. Зеленоград,  
ул. Конструктора Гуськова, дом 3, стр. 4

Клиентская служба

ООО «Компания «ЭЛТА»

Россия, 123182, г. Москва, а/я 63

Информационный центр:

☎ 8 (800) 250-17-50

(звонок по России бесплатный)

Сателлит® – зарегистрированный  
товарный знак №194378



Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06498 от 30.10.2014 г.  
ТУ 9443-004-78939528-2009

Сделано в РФ