

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски Diacont предназначены для использования только с системой контроля уровня глюкозы в крови Diacont. Для самоконтроля больных сахарным диабетом в домашних условиях и для медицинских работников в клинической практике для контроля концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови. Для анализа *in-vitro*. Не использовать для диагностики сахарного диабета или проверки уровня глюкозы у новорожденных.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

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

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест-полоски Diacont калиброваны по плазме крови[†]. Диапазон тестирования от 1.1 to 33.3 ммоль/л с разрешением 0.1 ммоль/л.[†] Калибровка по плазме обозначает:

- При калибровке использовались реактивы «YSI 2747 Glucose». Данный метод соответствует стандартам NIST.
- Применялся прибор «YSI 2300 Glucose Analyzer», который был откалиброван с помощью «YSI 2747 Glucose Standard».
- Предел погрешности «YSI Glucose Analyzer» составляет 0.289 mg/dL, когда концентрация

глюкозы выше чем 100 mg/dL, или 0.029 mg/dL, когда концентрация глюкозы ниже чем 100 mg/dL. (1 mmol/L= 18 mg/dL).

- Установлено соответствие между результатами тестирования, произведенными на образцах цельной капиллярной крови системой контроля уровня глюкозы в крови Diacont и результатами тестирования соответствующих образцов плазмы, откалиброванных «YSI 2300 Glucose Analyzer».

ОГРАНИЧЕНИЯ

Тест-полоски Diacont 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.
- 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 3,402 метров над уровнем моря не вносит значительных изменений в результаты тестирования.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

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

- Перед первым использованием убедитесь, что флакон с тест-полосками не имеет повреждений и плотно закрыт.
- Храните тест-полоски в сухом и прохладном месте, рекомендуемая температура 4- 40°C. Не храните в холодильнике. Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей. Не замораживать.
- 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°C и выше +40°C, и при относительной влажности выше 85%.
- 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 180 дней.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Производить утилизацию использованных тест-полосок и ланцетов необходимо в соответствии с местными правилами.
- Храните тест-полоски в недоступном для детей месте. Ребенок может проглотить и подавиться тест-полосками, либо частями флакона. При возникновении любой ситуации немедленно обратитесь к врачу.

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

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

1. При использовании системы контроля уровня глюкозы в крови Diacont, руководствуйтесь санитарно-гигиеническими нормами и правилами техники безопасности, принятыми в вашей лаборатории или медицинском учреждении.
2. Тест-полоски Diacont не предназначены для тестирования венозной крови или образцов крови новорожденных.
3. Уровень холестерина до 12.9 mmol/L и триглицеридов до 22.6 mmol/L 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 не точные результаты уровня глюкозы в крови. Не точные 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 существенно не влияет на результаты теста. Ниже перечисленные компоненты, которые в указанных концентрациях не повлияют на результаты теста.

вещества	концентрация
Acetaminophen	≅ 0.53 mmol/L
Ascorbic Acid	≅ 0.28 mmol/L
Aspirin	≅ 3.33 mmol/L
Bilirubin	≅ 1.54 mmol/L
Cholesterol	≅ 12.9 mmol/L
Creatinine	≅ 0.44 mmol/L
Dopamine	≅ 0.11 mmol/L
Galactose	≅ 50.0 mmol/L
Gentisic Acid	≅ 0.32 mmol/L
Hydroxyurea	≅ 0.39 mmol/L
L-dopa	≅ 0.51 mmol/L
Maltose	≅ 26.3 mmol/L
Methyldopa	≅ 0.13 mmol/L

Tolbutamide	≅ 14.8 mmol/L
Triglycerides	≅ 22.6 mmol/L
Uric Acid	≅ 0.48 mmol/L

ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Внимательно изучите инструкцию по использованию системы контроля уровня глюкозы в крови Diacont, которая сопровождается иллюстрациями всех этапов тестирования.

РЕЗУЛЬТАТ ТЕСТА

Результаты тестирования показываются в миллимоль глюкозы на литр (mmol/L). Глюкометр отображает результаты теста в диапазоне от 1.1 до 33.3 mmol/L.

Уровень глюкозы ниже 2.8 mmol/L или выше 13.9 mmol/L может свидетельствовать о потенциально серьезном заболевании. Если результат проведенного вами теста ниже 2.8 mmol/L или выше 13.9 mmol/L немедленно обратитесь к врачу.

СОМНИТЕЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

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.
- Проведите проверку глюкометра и тест-полоски с помощью контрольного раствора.

Обратитесь к врачу, если после всех выполненных

действий, вы снова получите сомнительные результаты.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (QC) ТЕСТИРОВАНИЯ

С помощью контрольного раствора Diacont выполните проверку глюкометра Diacont и тест-полоски при любом сомнении в правильности показаний прибора. Результаты проверки должны попасть в диапазон значений, указанный на флаконе с тест-полосками.

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.

СОСТАВ РЕАКТИВОВ

Каждая тест-полоска Diacont содержит:

- FAD-глюкозо-дегидрогеназа (*Aspergillus sp.*) 2,0 ед. на тест-полоску-6%,
- Феррицианид калия 0.14 mg – 56%
- Нереактивные компоненты – 38%

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания ООО «Диакоонт» принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия об отсутствии дефектов и соответствии заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в данной инструкции по применению.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

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

УПАКОВКА

Тест-полоски 50 шт.,

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности (годен до) указан на пенале. Не использовать после окончания срока годности. После первого вскрытия флакона использовать тест-полоски в течение 180 дней.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования тест-полоски необходимо утилизировать в соответствии с правилами местного законодательства.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Точность: 98,2% индивидуальных результатов измерения глюкозы в крови имели отклонения ± 0.65 mmol/L, относительно глюкозного анализатора YSI 2300, при концентрации < 5.55 mmol/L, и в пределах ± 15 % при концентрации ≥ 5.55 mmol/L.

Коэффициент вариации CVs(%) составляет < 3%.

Устройство сертифицировано по следующим стандартам:

EN ISO 13485:2003, EN ISO 14971:2009, EN ISO 15197:2015, EN 980:2008, EN ISO 18113-1:2009, EN ISO 18113-4:2009, EN ISO 18113-5:2009, IEC/EN60601-1, IEC/EN60601-1-2, EN61010-1, EN61010-2-101:2002, EN 61326-1, ISO 17511:2003, and EN61326-2-6

Официальный импортер в России ООО «Диакоонт» Россия, г. Москва, ул. Беговая, д.13, оф. 90.

Сайт: www.diacontru.com

тел.: +7 495 9711944 8(800)775-0541

Произведено: ОК Биотек Ко., Лтд. Тайвань.



OK Biotech Co., Ltd

4F-1, No.83, Sec. 2, Gongdao 5th Rd, Hsinchu City 300, Taiwan

CE 0123



MDSS GmbH

Schiffgraben 41, D-30175 Hannover, Germany

10-61-5162-0020 V4-DEC17