

СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ МАРКИ

Diacont®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



IVD	для in-vitro диагностики		Температурный режим хранения
	Внимательно прочитайте инструкцию		Использовать до/ срок годности
	Не используйте тест-полоски повторно		Производитель
LOT	Номер лота	REF	Каталожный номер
	Не хранить под прямыми лучами солнца		Хранить в сухом месте.
	Влажность воздуха	CONTROL	Контроль качества
SN	Серийный номер	CE 0123	Данный прибор соответствует стандартам EC 98/79/EC in vitro диагностика, медицинские приборы

Производитель:
«ОК Биотек Ко., Лтд.»
Тайвань,
OK Biotech Co., Ltd.
No. 91, Sec. 2, Gongdao 5th Road,
30070 Hsinchu City, TAIWAN

Официальный импортер в России:
ООО «Диагност» - Россия, 125284,
Москва, ул. Беговая д.13, офис 90

Горная линия «Диагност»
(звонок бесплатный по России)
8(800)778-0541
+7(495)971-1944 для Москвы и МО.
Информация о продукции компании
«Диагност» на сайте:
www.diacont.ru.com
www.diacont.org

CE 0123

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover, GERMANY

Стр А: 1. Знакомство с системой
2. Подготовка к взятию крови.
3. Трактовка полученного результата

Стр В:
4. Как сделать тест
5. Альтернативные места взятия крови (AST)
6. Проверка с контрольным раствором
7. Встроенная память
8. Уход и хранение
9. Технические характеристики
10. Значение сообщений на экране
11. Спецификация

СТРА

Перед проведением анализа

Перед началом использования данного прибора для определения уровня глюкозы в крови, внимательно прочитайте данное руководство. Всегда соблюдайте следующие правила техники безопасности:

- Используйте прибор только по назначению и в соответствии с данной инструкцией.
- Используйте тест-полоски и контрольный раствор только Diacont Concept.
- Не используйте прибор если на нем имеются повреждения.
- Перед использованием ознакомьтесь со всеми инструкциями. При необходимости проконсультируйтесь с врачом.
- Остерегайтесь статического электричества, которое может возникать в помещениях с низкой влажностью воздуха и в следствии ношения синтетической одежды.
- Не используйте устройство вблизи сотовых и радио телефонов, радиопередатчиков или иных электронных приборов, являющихся источником электромагнитного излучения, так как оно может повлиять на результаты теста.
- Носите данное руководство вместе с прибором.

Назначение

Прибор предназначен 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 (вне тела). Не использовать для диагностики сахарного диабета или проверки уровня глюкозы у новорожденных.

Принцип Работы Прибора

При попадании крови в тест-полоску, глюкоза, содержащаяся в ней, вызывает электрохимическую реакцию. Уровень тока изменяется в зависимости от количества глюкозы в крови. Прибор измеряет силу тока и отображает результаты измерения на экране, в единицах измерения ммоль/л.

Внимание

- Пользователь не должен принимать каких-либо решений медицинского характера без консультации врача.
- Обратитесь к врачу, если результаты теста не соответствуют вашему самочувствию.
- Использование прибора на высоте более 3402 метра может повлиять на результаты теста.
- Не проводите измерения при температуре ниже +10C или выше +40C и при относительной влажности воздуха выше 85%.

Важно

- Для проведения теста использовать только цельную капиллярную кровь. Применение других жидкостей (плазма, сыворотка) приведет к получению ложных результатов тестирования.
- Обезвоженность организма может привести к ложным результатам теста. Если у вас есть признаки обезвоживания, немедленно обратитесь к врачу.
- Если вы получили результаты теста ниже 3,3 ммоль/л (*1) это указывает на низкий уровень глюкозы крови (гипогликемия). Если результат тестирования более 13,3 ммоль/л (*2) это свидетельствует о высоком уровне глюкозы крови (гипергликемия). Если результаты вашего теста ниже 3,3 или выше 13,3 ммоль/л, то повторите тест. Если результат опять повторится, то обратитесь к врачу.

4. У пациентов с низким артериальным давлением или находящихся в шоковом состоянии могут определяться неточные результаты уровня глюкозы крови. Неточные результаты могут также возникать у больных, находящихся в гипергликемическом и гиперосмолярном состоянии, сопровождающимся кетоацидозом или без него. Прибор не должен использоваться у больных, находящихся в критических состояниях. 5. Аномальное количество эритроцитов (гематокрит <20% или > 60%) может привести к ложным результатам. 6. Присутствие в крови мочевой кислоты, билирубина, аскорбиновой кислоты, ацетаминофена существенно не влияет на результат теста. Ниже перечислены компоненты, которые в указанных концентрациях не повлияют на результаты теста.

Вещество	Концентрация	Вещество	Концентрация
Acetaminophen	8.0 mg/dL (0.53 mmol/L)	Hydroxyurea	3.0 mg/dL (0.39 mmol/L)
Ascorbic Acid	5.0 mg/dL (0.28 mmol/L)	Ibuprofen	50 mg/dL (2.42 mmol/L)
Aspirin	60 mg/dL (3.33 mmol/L)	Icodextrin	13 mg/dL (0.01 mmol/L)
Bilirubin	90 mg/dL (1.54 mmol/L)	L-dopa	10 mg/dL (0.51 mmol/L)
Cholesterol	500 mg/dL (12.9 mmol/L)	Maltose	900 mg/dL (26.3 mmol/L)
Creatinine	5.0 mg/dL (0.44 mmol/L)	Methyldopa	3.0 mg/dL (0.13 mmol/L)
Dopamine	2.0 mg/dL (0.11 mmol/L)	Pralidoxime iodide	25 mg/dL (0.94 mmol/L)
EDTA	360 mg/dL (12.3 mmol/L)	Salicylate	60 mg/dL (4.34 mmol/L)
Galactose	900 mg/dL (50 mmol/L)	Tolazamide	100 mg/dL (3.21 mmol/L)
Galacturonic Acid	5.0 mg/dL (0.32 mmol/L)	Tolbutamide	400 mg/dL (14.8 mmol/L)
Glutathione	53 mg/dL (1.72 mmol/L)	Triglycerides	2,000 mg/dL (22.6 mmol/L)
Haemoglobin	500 mg/dL (0.08 mmol/L)	Uric Acid	8.0 mg/dL (0.48 mmol/L)
Heparin	8,000 U/dL	Xylose	100 mg/dL (6.66 mmol/L)

REFERENCE:
* 1: Kahn, R. and Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus, 13th ed Philadelphia : Lea and Febiger (1994), 489.
* 2: Krall, L.P. and Beaser, R. S.: Joslin Diabetes Manual, Philadelphia : Lea and Febiger(1989), 261-263.

1. ЗНАКОМСТВО С СИСТЕМОЙ

В глюкометре Diacont применены новейшие технологии, чтобы точно и удобно проводить измерение глюкозы крови. Для анализа требуется маленькая капля крови, всего 0,5 мкл. Время, необходимое для анализа, составляет всего 5 секунд. Комплект системы Diacont включает: глюкометр Diacont, 10 тест-полосок, автоматический скарификатор, 10 стерильных ланцетов, контрольный раствор, батарейка CR2031, инструкция по использованию, футляр, краткая процедура теста, гарантийный талон.

ВНИМАНИЕ! Используйте с данной системой только тест-полоски и контрольный раствор Diacont. Использование расходных материалов других производителей может привести к ошибочным результатам.



БАТАРЕЯ

Батарея CR2032 (литиевая) входит в комплект глюкометра Diacont. После окончания срока действия батарея не подлежит зарядке. Зарядка батареи может привести к ее протеканию и порче глюкометра.

Внимание! Батарея может повредить глюкометр если при ее установке не соблюсти полярность, использовать ее после зарядки.

Всегда имейте с собой запасную батарею. Батарея рассчитана на проведение примерно 1000 тестов или работу в течение 12 месяцев при 3х кратном измерении в сутки. При низком заряде батареи глюкометр известит вас об этом двумя символами:

- Символ появляется на экране, когда прибор работает, делает измерение, но вам необходимо поменять батарею.
- Символ появляется вместе с символом «E-B» - это означает, что недостаточно заряда батареи для проведения теста и вам необходимо поменять батарею, чтобы выполнить тест.

Замена Батарей

- Шаг 1:** При выключенном приборе откройте крышку батарейного отсека.
- Шаг 2:** Замените старую батарейку на новую, соблюдая полярность.
- Шаг 3:** Закройте батарейный отсек. Если прибор не включается после смены батарейки, проверьте правильность установки батарейки и полярность.
- Шаг 4:** Проверьте время и дату. Если время и дата не установлены, следуйте инструкции «Установка времени и даты». Замена батарейки не влияет на память прибора. Все значения сохраняются в памяти.

Внимание! Батарею необходимо хранить в недоступном для детей месте. В случае проглатывания батареи ребенком немедленно обратитесь к врачу.

УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

В начале использования глюкометра Diacont или при смене батареи в приборе установите дату и время, выполнив следующие шаги.

- ШАГ 1: Вход в режим установки.** Откройте крышку батарейного отсека, нажмите кнопку установки «SET». Глюкометр переключится в режим установки параметров.
- ШАГ 2: Установка Года.** На экране появится и мигает год. Нажимая кнопку «M», которая расположена на передней стороне рядом с экраном, вы меняете значение года. Выбрав текущий год, нажмите кнопку установки «SET». Вы перейдете к установке следующего параметра - месяца.
- ШАГ 3: Установка месяца.** Нажимая кнопку «M», выберите текущий месяц. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдете к следующему шагу - установка даты.
- ШАГ 4: Установка даты.** Кнопкой «M» выберите текущую дату. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдете к следующему шагу - установка времени (часа).
- ШАГ 5: Установка часа.** Кнопкой «M» выберите текущий час. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдете к следующему шагу - установка минут.
- ШАГ 6: Установка минут.** Кнопкой «M» выберите текущую минуту. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдете к следующему шагу - установка единицы измерения.
- ШАГ 7: Установка единицы измерения mmol/L или mg/dl.** Глюкометр может выводить на экран результат в двух стандартах: mmol/L (эта единица измерения принята в России и странах Европы) и в mg/dl (эта единица измерения принята в США и других странах Америки). При переходе к данному шагу установки, знак стандарта появится на экране и начнет мигать. Чтобы изменить единицу измерения нажмите кнопку «M» и удерживайте ее 5 секунд. Произойдет изменение единицы измерения. Нажимая кнопку установки «SET», вы подтверждаете изменение единицы измерения и переходите к следующему шагу.
- ШАГ 8: Очистка памяти.** Когда вы увидите символ DEL и мигающий знак , то вы можете очистить память прибора. Для этого нажмите кнопку «M» и удерживайте ее 5 секунд. На экране в подтверждение очистки памяти появится символ «OK». Если вам не нужно обнулять память, то нажмите кнопку установки «SET» и вы перейдете к завершающему шагу настроек функций.
- ШАГ 9: Завершение настройки.** Прежде, чем прибор выключится, вы увидите на экране символ «OFF». Это означает, что настройки завершены. Закройте крышку батарейного отсека. Глюкометр готов к измерению.

2. ПОДГОТОВКА К ВЗЯТИЮ КРОВИ

АВТОМАТИЧЕСКИЙ СКАРИФИКАТОР

Автоматический скарификатор и стерильные ланцеты предназначены для получения крови для теста.



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- Ланцет предназначен только для одноразового использования
- Всегда храните скарификатор и ланцеты в чистоте.
- Аккуратно удаляйте использованный ланцет из скарификатора.
- Храните ланцеты в недоступном для детей месте.

ВАЖНО:

- Скарификатор и ланцеты предназначены для пользования только одним лицом.
- НЕ ДАВАЙТЕ пользоваться никому, даже членом своей семьи.
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ для нескольких пациентов.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ СКАРИФИКАТОРА

- ШАГ 1:** Отвинтите крышку скарификатора. Вставьте ланцет в держатель ланцета. Надавите на ланцет, чтобы он дошел до дна держателя.
- ШАГ 2:** Поворотным движением удалите с ланцета защитную крышку.
- ШАГ 3:** Установите на место заворачивающуюся крышку скарификатора. Выставьте регулятор глубины прокола в необходимое вам положение. Имеется 5 уровней прокола: 1-2 для мягкой или тонкой кожи 3 для средней кожи 4-5 для толстой или мозолистой кожи
- ШАГ 4:** Потяните взводную часть скарификатора до упора, а затем опустите. Скарификатор готов к работе.

3. ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА ТЕСТА

У здоровых взрослых людей уровень глюкозы крови утром натощак должен быть не более 5,6 mmol/l (100mg/dl), и менее 7,8 mmol/l (140 mg/dl) через два часа после еды.* Для определения вашего целевого показателя глюкозы крови обратитесь к вашему эндокринологу.

Если значение глюкозы крови выходит за рамки вышеприведенных цифр или значительно отличаются от ваших предыдущих результатов, проверьте следующие моменты:

- Не должно пройти много времени между моментом взятия тест-полоски из флакона и нанесением капли крови на полоску.
- Капля крови должна быть достаточной для того, чтобы заполнился весь капилляр полоски.
- После взятия тест-полоски из флакона, необходимо сразу закрыть крышку флакона.
- Не использовать тест-полоски с истекшим сроком годности.
- Тест-полоски должны храниться при температуре +4C +40C.

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 > 5,6mmol/L натощак и >7,8 mmol/L через 2 часа после еды, то немедленно обратитесь к врачу за консультацией.

Reference:
* American Diabetes Association Website (<http://www.diabetes.org>)

4. КАК СДЕЛАТЬ ТЕСТ

- Тщательно вымойте руки теплой водой с мылом, затем насухо вытрите полотенцем. Руки должны быть теплыми для улучшения кровотока.
- Достаньте из флакона тест-полоску. Плотно закройте флакон. Тест-полоску вставьте в глюкометр. Прибор включится автоматически.
- Проставьте скарификатор (подготовленный для осуществления прокола) к пальцу и нажатием кнопки осуществите прокол. Если вы хотите использовать АСТ - альтернативные места забора крови, т.е. ладони, предплечья, плечи, голени и бедра, то внимательно ознакомьтесь с соответствующим разделом инструкции.
- Получите образец крови, мягко массируя палец рядом с местом прокола. Для выполнения теста вам нужно 0,5 мкл крови. Для лучшего результата удалите первую каплю крови и выдавите следующую.



5. Поднесите палец к тест-полоске, полностью заполните кровью капиллярный канал полоски. Глюкометр начнет тестирование, на экране будут отражаться цифры обратного отсчета. Через 5 секунд на экране будет показан результат.

Если кровь не полностью заполнила капиллярный канал полоски, то на экране высветится символ «L-b». Это означает, что тестирование остановлено. Необходимо повторить тестирование с новой полоской.

6. Через 5 секунд на экране появится результат анализа. На экране высветится цифра глюкозы крови, единица измерения (должна быть mmol/L), дата и время проведения анализа.

7. Удалите тест-полоску из глюкометра. Прибор автоматически выключится. Полученный результат автоматически сохранится 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 по правилам, действующим в вашей стране.

5. АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ МЕСТА ВЗЯТИЯ КРОВИ (AST)

Прежде, чем использовать AST, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Существует ряд ограничений для использования данной возможности.

Что такое AST?

AST - это возможность использования мест для взятия крови, альтернативных подушечкам пальцев рук. Система позволяет проверять кровь, взятую из ладони, предплечья, плеча, голени и бедра. Полученные результаты будут эквивалентны тесту крови, взятому из пальца.

В чем преимущество?

Пальцы очень чувствительны к боли, поскольку имеют большое количество нервных окончаний (рецепторов). На других участках тела, нервных окончаний не так много, и регулярное проведение теста не будет так болезненно.

Когда не стоит пользоваться AST?

Продукты питания, лекарства, болезни, стрессы и физические упражнения могут влиять на уровень глюкозы в крови. В капиллярной крови пальцев эти изменения отражаются быстрее, чем в крови в других частях тела. Поэтому, если вы проверяете уровень глюкозы в крови во время или сразу после еды, физических упражнений или стрессовых событий, берите кровь только из пальцев.

Используйте AST:

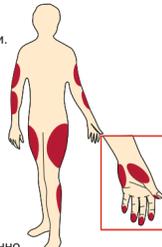
- Перед едой или натошак (более 2 часов с момента последнего приема пищи).
- Через два или более часа после инъекции инсулина.
- Через два или более часа после физической нагрузки.
- Во время стабильного уровня глюкозы в крови.

Не используйте AST:

- При подозрении на гипогликемию или гипергликемию.
- Если ваш обычный уровень глюкозы склонен к колебаниям.
- При беременности.
- У детей до 12 лет.

Как повысить точность теста?

Стимулирование кровотока путем массажа места прокола, перед получением крови для теста, существенно влияет на уровень глюкозы крови. Чтобы результаты теста крови AST были сопоставимы с результатами теста крови из пальца, необходимо массировать места взятия крови.



ВНИМАНИЕ! Для повышения точности результатов при использовании AST, перед взятием крови, массируйте место прокола примерно 20-30 секунд.

6. ПРОВЕРКА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ

В самом начале работы глюкометра проведите тест с контрольным раствором, чтобы быть уверенным в корректной работоспособности прибора, и проверить правильность заводских калибровок глюкометра. В контрольном растворе содержится известное количество глюкозы. При тестировании вы должны получить результат в диапазоне, указанном на этикетке флакона тест-полосок. Если результат тестирования попадает в указанный диапазон значений, то это подтверждает правильную работу прибора.

Для чего применяется контрольный раствор?

- Чтобы проверить заводские настройки глюкометра.
- Чтобы убедиться в работоспособности глюкометра и тест-полосок.
- Чтобы освоить методику проведения теста без использования крови.

Когда необходимо применять контрольный раствор?

- Рекомендуется применять контрольный раствор в следующих ситуациях:
- Когда вы используете глюкометр впервые или сменили в нем батарею.
 - Когда результат теста вызывает у вас сомнения.
 - Если вы уронили глюкометр.
 - Для обучения использования глюкометра.
 - Если тест-полоски или глюкометр подверглись воздействию экстремальных температур.

Важная информация!

- Всегда проверяйте срок годности контрольного раствора. Не используйте контрольный раствор с прошедшим сроком годности.
- Во время проведения теста глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор должны быть комнатной температуры (20-25°C).
- Тщательно встряхните флакон перед проведением теста. Выдавлив первую каплю раствора, удалите ее. Используйте для теста вторую каплю.
- Храните контрольный раствор во флаконе с плотно закрытой крышкой при температуре +4-30°C. Не замораживайте и не храните под прямыми лучами солнца.
- Контрольный раствор выпускается с двумя уровнями содержания глюкозы: нормальный и высокий. На этикетке флакона указан тип контрольного раствора.
- Результат теста с контрольным раствором не соответствует результату теста, проведенного с кровью.
- Контрольный раствор может не входить в состав набора глюкометра Diacont. В случае необходимости проверки глюкометра с помощью контрольного раствора, его можно приобрести у компании поставщика глюкометров Diacont.
- Срок годности контрольного раствора после первого вскрытия флакона составляет 90 дней. Отметьте на этикетке флакона дату первого вскрытия.

СОСТАВ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА

1. D-Glucose	5. Disodium EDTA
2. Polyvinyl acetate (aqueous emulsion)	6. Food Pigment Red No.6
3. Fumed silica	7. Antifoaming agent (Polyethylene Glycol 4000)
4. Sodium Benzoate	

ПРОВЕДЕНИЕ ТЕСТА С КОНТРОЛЬНЫМ РАСТВОРОМ

ШАГ 1: Вымойте руки

Вымойте руки теплой водой с мылом перед проведением любого теста. Высушите руки полотенцем.

ШАГ 2: Вставьте тест-полоску в глюкометр

Вставьте тест-полоску в глюкометр. Прибор включится автоматически.

ШАГ 3: Установите в приборе метру контрольного раствора

После появления на экране символа капли нажмите кнопку «M» и на экране появится символ $\frac{1}{2}$. Когда на экране горит символ $\frac{1}{2}$, то результат измерения не сохраняется в памяти прибора. Если вы решили больше не проводить тест с контрольным раствором, нажмите опять кнопку «M» и символ $\frac{1}{2}$ исчезнет.

ШАГ 4: Нанесение контрольного раствора

- Проверьте срок годности контрольного раствора и тест-полосок.
- Хорошо встряхните флакон контрольного раствора, затем отвинтите крышку.
- Выдавите из флакона первую каплю раствора и вытрите ее салфеткой. Первую каплю раствора лучше не использовать.
- Выдавите вторую каплю раствора из флакона на чистую не впитывающую поверхность или на ваш вымытый кончик пальца, как указано на картинке.
- Поднесите верхний край тест-полоски, вставленной в глюкометр, к капле контрольного раствора. Если контрольный раствор втянется в тест-полоску, то глюкометр издает короткий сигнал. На экране пойдет отсчет от 5 до 1 и через 5 секунд прибор выдаст результат.

ВНИМАНИЕ! Не наносите контрольный раствор из флакона непосредственно на тест-полоску. Это приведет к неправильному результату теста. Передозировка контрольного раствора может дать неточные результаты.

ШАГ 5: Проверка результата теста с данными на флаконе тест-полосок

После 5 секунд проведения теста результат отобразится на экране прибора. Сравните полученный результат с коридором показателей (2,5-4,1 ммоль/л для контрольного раствора с низким содержанием глюкозы и 11,1-16,6 ммоль/л для раствора с высоким содержанием глюкозы. Флаконы тест-полосок из разных партий могут иметь разные коридоры значений. Результат теста должен попадать в значения коридора.

ВНИМАНИЕ! Не используйте тест-полоски или контрольный раствор с истекшим сроком годности. Не используйте тест-полоски если при проведении теста с контрольным раствором результат вышел за пределы коридора, указанного на флаконе тест-полосок.



10. СООБЩЕНИЯ НА ЭКРАНЕ И РЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

СООБЩЕНИЯ НА ЭКРАНЕ

Возникающие сообщения на экране прибора помогут вам определить проблему. Несвоевременное устранение проблемы приведет к ошибкам измерения. В таблице приводятся краткие изложения некоторых сообщений на экране и значения символов. В случае возникновения проблем обратитесь к информации в таблице «Решение Проблем».

Символ на Экране	Что это означает
Lo	«Lo» появляется, когда уровень глюкозы крови менее 1,1 ммоль/л (20 мг/дл). Символ «Lo» означает, что у вас очень низкий сахар и вам срочно необходимо поесть и связаться с врачом.
Hi	«Hi» возникает, когда уровень глюкозы крови более 33,3 ммоль/л (600 мг/дл). Вам необходимо срочно сделать инъекцию инсулина и связаться с врачом.
Символ Ошибки	Описание
E-b	Данный символ возникает при низком заряде батареи. Замените батарею немедленно.
E-U	Данный символ появляется, когда в глюкометр вставлена использованная тест-полоска. Проведите тест с новой тест-полоской. Если проблема повторяется, то обратитесь в сервисный центр.
E-t	Данный символ появляется, когда тест проводится при температуре, выходящей за рамки (50°F-104°F или 10°C-40°C). Повторите тест после того, как глюкометр и тест-полоски пробудут при комнатной температуре не менее 5 минут.
L-b	Данный символ появляется, когда было недостаточно использовано крови для проведения теста. Используйте новую тест-полоску и повторно проведите тест.

В данной таблице перечислены самые распространенные символы, которые могут появиться на экране прибора. Если на экране появится символ, который не представлен в данной таблице, то обратитесь в сервисный центр.

На экране прибора нет никаких символов после того, как вы вставили в него полоску

Возможная причина	Действие
Батарея разрядилась	Замените батарею
Батарея некорректно вставлена или отсутствует	Проверьте полярность установленной батареи
Полоска вставлена в прибор другим концом или не до конца	Вставьте полоску в прибор корректно, как описано в данной инструкции
Неисправный глюкометр	Свяжитесь с сервисным центром

Тест не начинается после нанесения капли крови

Возможная причина	Действие
Недостаточный объем капли крови	Повторите тест повторно, взяв новую полоску и больший объем крови
Дефектная тест-полоска	Повторите тест, взяв новую тест-полоску
Капля крови нанесена на полоску через 3 минуты, когда прибор уже выключился	Повторите тест с новой тест-полоской. Нанесите каплю крови, когда на экране есть символ капли. Если капли на экране нет, то тест надо начать заново.
Дефективный глюкометр	Обратитесь в сервисный центр Diacont.

Проблемы при проведении теста с контрольным раствором

Возможная причина	Действие
Ошибка при проведении теста.	Внимательно прочитайте инструкцию и повторите тест.
Флакон с контрольным раствором не был встряхнут	Тщательно встряхните контрольный раствор в течение 15-20 секунд и повторите тест.
Срок годности контрольного раствора	Нельзя использовать контрольный раствор с истекшим сроком годности. После первого вскрытия флакона срок годности составляет 90 дней.
Температура контрольного раствора во время теста	Перед тестированием контрольный раствор должен храниться при температуре от +4°C до +30°C.
Использованная тест-полоска	Тест-полоску можно использовать только один раз
Нарушение правильной работы глюкометра	Обратитесь в сервисный центр Diacont

11. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Модель: Diacont
Размеры: 98 mm (L) x 54 mm (W) x 16.4 mm (H)
Вес: 49,0 гр с батарей
Батарея: Одна литиевая батарея CR 2032
Срок службы батареи: более 1000 измерений
Автоматическое выключение: через 3 мин
Память: 500 результатов с датой и временем проведения
Средние значения результатов: за 7, 14, 30, 60 и 90 дней

7. ВСТРОЕННАЯ ПАМЯТЬ

Глюкометр Diacont автоматически сохраняет 500 последних результатов тестов. Прибор вычисляет и отображает средние значения за 7, 14, 30, 60 и 90 дней. Вы можете просмотреть отдельные результаты тестов или средние значения.

Как просмотреть результаты в памяти прибора

ШАГ 1: Войдите в режим встроенная память.

Когда глюкометр выключен, нажмите кнопку «M» для того, чтобы включить глюкометр. Нажмите опять кнопку «M», чтобы войти в режим «встроенная память», на дисплее появится средний результат за 7 дней. Если вы продолжите нажимать кнопку «M», то будут отображаться средние результаты за 14, 30, 60 и 90 дней. При дальнейшем нажатии на кнопку «M» будут появляться результаты последних измерений.

Если вы используете глюкометр в первый раз или вы удалили все данные из памяти прибора, то появится «-» знак, показывающий отсутствие данных в памяти прибора.

ШАГ 2: Просмотр результатов средних значений

Среднее значение концентрации глюкозы в крови вычисляется из всех значений тестов, полученных за 7 последних дней. На экране появится количество измерений, проведенных за 7 дней «0-21», и количество дней «07-d», т.е. 21 тест за 7 дней, как показано на рисунке. Среднее значение, полученное за 14 дней. Сделан 41 тест за 14 дней. см. данный рисунок.

ШАГ 3: Просмотр индивидуальных результатов тестирования.

После средних значений за 28 дней, следующим будет самый последний результат тестирования с указанием даты и времени тестирования. При каждом нажатии кнопки «M» прибор отображает один из 500 результатов тестирования в порядке их проведения. При заполнении памяти, последний результат замещается новым.

ШАГ 4: Выход из режима «Встроенная память»

Нажмите и удерживайте кнопку под экраном глюкометра 3 сек для выхода из режима памяти прибора. После просмотра всех результатов, на экране глюкометра появится «OFF» (конец) и прибор выключится.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Если вы не нажимаете никакие кнопки глюкометра, то в течение 1 минуты на экране появится «OFF» и прибор автоматически выключится.

8. УХОД И ХРАНЕНИЕ

Чтобы избежать попадания на прибор или тест-полоски грязи или пыли, пожалуйста, перед использованием прибора вымойте руки и высушите их чистым полотенцем.

Чистка прибора

Глюкометр не требует специального обслуживания. Для чистки прибора снаружи, протрите его тканью, смоченной водой или мягким чистящим средством, высушите устройство мягкой сухой тканью. Не мойте водой. Не используйте органические растворители для чистки прибора. Ваш глюкометр точный инструмент, обращайтесь с ним осторожно.

Хранение

- Условия хранения глюкометра:
 - Температура хранения прибора от -20°C до +50°C, при относительной влажности менее 90%
 - Не допускайте падений и сильных ударов
 - Не допускайте нахождения прибора на солнце
 - Не допускайте попадания воды на прибор.
- Условия хранения тест-полосок:
 - Хранить при температуре от +4°C до +40°C и относительной влажности от 10 до 85%
 - Не хранить в холодильнике
 - Хранить тест-полоски только в оригинальном флаконе
 - Хранить в прохладном сухом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей
 - После извлечения тест-полоски из флакона, немедленно плотно закрыть флакон
 - Руки должны быть чистыми и сухими
 - Используйте тест-полоску сразу же после ее извлечения из флакона
 - Не сгибайте и не укорачивайте тест-полоски
 - Храните тест-полоски в недоступном для детей месте, поскольку ребенок может проглотить тест-полоску
- Хранение контрольного раствора
 - Храните контрольный раствор в плотно закрытом флаконе при температуре не выше 30°C, не храните в холодильнике. Срок хранения раствора 90 дней со дня первого вскрытия.
 - Обработка глюкометра дезинфицирующими растворами при его использовании в клинике должна соответствовать нормам и правилам, установленным в стране его применения. Для дезинфекции прибора возможно применять все зарегистрированные средства дезинфекции медицинских измерительных приборов.

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТОЧНОСТЬ

Стандартное отклонение (SD) при концентрации глюкозы в крови <5,55 mmol/L (100mg/dl) и коэффициент вариации (CV) при концентрации глюкозы в крови <5,55 mmol/L (100mg/dl) составили <0,278 mmol/L (5,0 mg/dl) и <5,0%, соответственно.

Средние значения

Контрольный раствор (mmol/L)	Низкий (1,6-2,7)	Нормальный (5,3-8,0)	Высокий (15,5-23,3)
Среднее (mmol/L)	2,5	5,6	19,5
SD	0,17	0,16	0,45
CV (%)	6,7%	2,9%	2,3%

Повторяемость

Глюкоза крови (ммоль/л)	1,6-2,7	2,8-6,1	6,2-8,3	8,4-13,8	13,9-22,2
Среднее (mmol/L)	2,5	5,6	7,3	12,3	19,4
SD	0,18	0,18	0,21	0,38	0,54
CV (%)	7,1%	3,2%	2,9%	3,1%	2,8%

Точность измерения

Концентрация глюкозы <5,55 mmol/L (<100mg/dL)		
±5 mg/dL (±0,28mmol/L)	±10 mg/dL (±0,56mmol/L)	±15 mg/dL (±0,83mmol/L)
6,1/11,3 (53,4%)	9,5/10 (95%)	10/10 (100%)
Концентрация глюкозы > 5,55 mmol/L (>100mg/dL)		
±5%	±10%	±15%
10,7/22 (48,5%)	17,2/22,0 (78,3%)	21,1/22,0 (96,0%)
При концентрации глюкозы между 2,3ммоль/л (41,5 мг/дл) и 29,17ммоль/л (525 мг/дл)		
±15 mg/dL (0,83 mmol/L) или ±15%		
32,44/33,33 (97,3%)		

Глюкометр Diacont соответствует всем международным требованиям, установленным EN ISO 15197:2015

При концентрации глюкозы в крови < 5,5 ммоль/л разброс результатов составляет ± 3% (± 0,43ммоль/л). При концентрации глюкозы в крови > 5,5 ммоль/л разброс результатов составляет ±15% (± 0,83 ммоль/л) в сравнении с показателями, полученными на лабораторном оборудовании.

Метод анализа:

- Электрохимический с использованием биосенсоров
- Образцы для проведения теста:** Целая капиллярная кровь
- Калибровка глюкометра:** Калиброван по плазме крови
- Необходимый объем крови, требуемый для теста: 0,5 мкл.
- Альтернативные места прокола: Ладони, плечи, голени, бедра
- Условия проведения теста: температура, влажность: (10°C-40°C), 10-85%
- Условия хранения и транспортировки: 39,2°F-104°F (4°C-40°C), 10-85%
- Единицы измерения: ммоль/л или мг/дл
- Диапазон измерений: 1,1-33,3 ммоль/л (20-600мг/дл)
- Время теста: 5 секунд.

Спецификация глюкометра может быть изменена без предварительного уведомления.