

СИСТЕМА КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ Diacont



ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

с функцией голосового сопровождения теста измерения

по ТУ9441-001-63752244-2009 с принадлежностями: тест-полоски Diacont-10шт.; скарификатор (автоматическая система для прокалывания пальца в комплекте со стерильными ланцетами)-1шт.

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: ООО «Диако́нт», Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д.13, офис 90

Официальный представитель в России ООО «Диако́нт», Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д.13, офис 90.

10-62-7719-0020 V2-APR19

Место производства: ООО «Диако́нт», Россия, 125284, Москва, ул. Беговая, д.13, офис 90

Информационный центр: 8(800)775-0541 (звонок бесплатный для всей России) +7(495)971-1944 для Москвы и МО

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

информация о продукции компании «Диако́нт» на сайте: www.diacont.org www.diacont.ru

* - фактическое место производства.

- 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:

1. Используйте прибор только по назначению и в соответствии с данной инструкцией.
2. Используйте тест-полоски и контрольный раствор только Diacont.
3. Не используйте прибор если на нем имеются повреждения.
4. Перед использованием ознакомьтесь со всеми инструкциями. При необходимости проконсультируйтесь с врачом.
5. Остерегайтесь статического электричества, которое может возникать в помещениях с низкой влажностью воздуха и в следствии ношения синтетической одежды.
6. 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.
7. 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

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

Важно

1. Для проведения теста использовать только цельную капиллярную кровь. Применение других жидкостей (плазма, сыворотка) приведет к получению ложных результатов тестирования.
2. Обезвоженность организма может привести к ложным результатам теста. Если у вас есть признаки обезвоживания, немедленно обратитесь к врачу.
3. 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 вещества, превышающая данное значение, может дать неправильный результат измерения	Вещество	Концентрация вещества, превышающая данное значение, может дать неправильный результат измерения
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)	Methylidopa	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)
Gentisic 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)

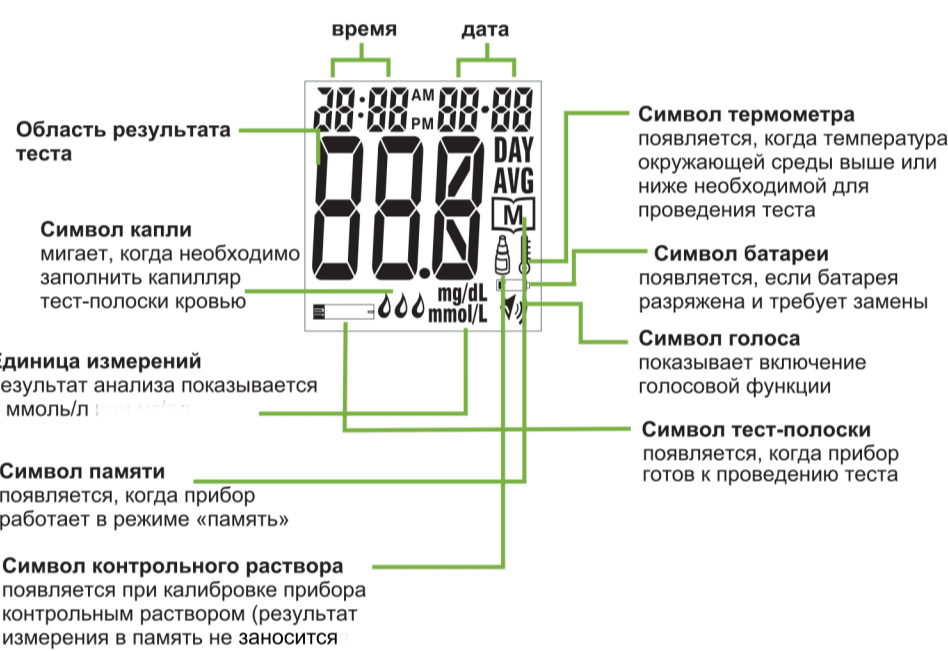
REFERENCE: *1: Kahn, R. and Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus, 13th Philadelphia : Lea and Febiger (1994), 489. *2: Krall, L.P. and Beaser, R. S.: Joslin Diabetes Manual, Philadelphia : Lea and Febiger (1989), 261-263.

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 0,7 мкл. Время, необходимое для анализа, составляет всего 6 секунд.

Комплект системы Diacont включает: глюкометр Diacont, 10 тест-полосок, автоматический скарификатор, 10 стерильных ланцетов, контрольный раствор, батарейка «AAA» 2 шт., 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 «AAA» 2 шт. входит в комплект глюкометра Diacont. После окончания срока действия батареи не подлежит зарядке. Зарядка батареи может привести к ее протеканию и порче глюкометра.

Внимание! Батарея может повредить глюкометр если при ее установке не соблюдены 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:

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

Замена Батареи

- Шаг 1:** При выключенном приборе откройте крышку батарейного отсека
Шаг 2: Замените старую батарею на новую, соблюдая полярность
Шаг 3: Закройте батарейный отсек. Если прибор не включается после смены батареи, проверьте правильность установки батареи и полярность
Шаг 4: Проверьте время и дату. Если время и дата не установлены, следуйте инструкции «Установка времени и даты». Замена батареи 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 языка.** В данном глюкометре установлен только Русский язык. Нажимая кнопку «SET», вы увеличиваете громкость озвучивания теста. Максимальная громкость соответствует цифре 3, минимальная - цифре 1. "0" указывает на то, что функция голоса выключена. После выбора желаемой громкости нажмите на кнопку «M», чтобы выбрать данную громкость, а затем нажмите кнопку «SET», чтобы перейти к настройке года.
- 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 переходите к следующему шагу - установке даты.
- ШАГ 4: Установка даты.** Кнопкой «M» выберите текущую дату. Нажав кнопку установки «SET», вы перейдете к следующему шагу - установке 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 только в в одном стандарте: ммоль/л (mmol/L). Эта единица измерения принята в России и странах Европы. Единица измерения мг/дл (mg/dl), принятая в США и других странах Америки, отключена в данном глюкометре.
- 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 «- -». 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

1. Ланцет предназначен только для одноразового использования
2. Всегда храните скарификатор и ланцеты в чистоте.
3. Аккуратно удаляйте использованный ланцет из скарификатора.
4. 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.
- Производитель оставляет за собой право менять модель скарификатора

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 отличается от ваших предыдущих результатов, проверьте следующие моменты:

1. Не должно пройти много времени между моментом взятия тест-полоски из флакона и нанесением капли крови на полоску.
2. Капля крови должна быть достаточной для того, чтобы заполнилась весь капилляр полоски.
3. После взятия тест-полоски из флакона, необходимо сразу закрыть крышку флакона.
4. Не использовать тест-полоски с истекшим сроком годности.
5. 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>)