

DIACONT



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

Фотографические изображения медицинского изделия Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

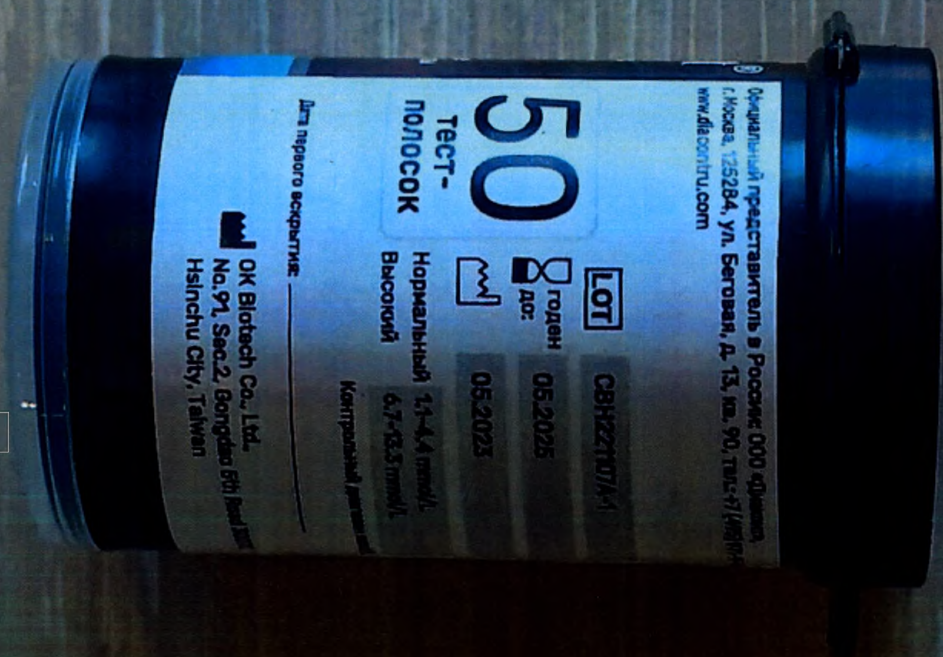
ООО «ДИАКОНТ»

 Шишко П.И.



2024 г.





Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept – 50 шт/уп. в комплекте с инструкцией по применению

ТЕСТ-ПОЛОСКИ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ, ВАШЕ ИНСТРУКЦИОННОЕ РУКОВОДСТВО

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски предназначены для использования для контроля уровня глюкозы в крови больных сахарным диабетом и для медицинских работников для контроля уровня глюкозы в капиллярной крови. Не использовать для проверки уровня глюкозы.

ПРИНЦИП РАБОТЫ

При попадании глюкозы, содержащейся в капиллярной крови, на тест-полоску происходит реакция. Сила окислительной реакции пропорциональна количеству глюкозы в крови. На экране глюкометра появляется значение.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест-полоски Diacont Concept для измерения уровня глюкозы в капиллярной крови. Для измерения уровня глюкозы в плазме. Диапазон измерения 0.5-30.0 ммоль/л. Необходимый для измерения 0.5 мкл. Время измерения 5-10 секунд.

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 20 % результаты теста могут быть занижены. При уровне гематокрита более 60 % результаты теста могут быть завышены. Пожалуйста, сообщите своему врачу, если у вас низкий или высокий уровень гематокрита.
- Не используйте тест-полоски, если они повреждены или истекли срок годности.
- Не используйте тест-полоски, если они не соответствуют требованиям инструкции.



ТЕСТ-ПОЛОСКИ ДЛЯ КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ, ВАШЕ НАЗНАЧЕНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ

Тест-полоски предназначены для использования для уровня глюкозы в крови больных сахарным диабетом и для медицинских работников для контроля за уровнем глюкозы в капиллярной крови. Не используйте для проверки уровня

ПРИНЦИП РАБОТЫ

При попадании глюкозы, содержащейся в капиллярной крови, на тест-полоску, содержащую фермент глюкозооксидазу, происходит реакция. Сила окислительной реакции пропорциональна количеству глюкозы в крови. Измерение силы тока и отклонения на экране.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тест-полоски Diacont для плазмы. Диапазон измерения от 0.5 до 30.0 ммоль/л. Калибровка «YSI 2747 Glucose Analyzer». Применяется для контроля уровня глюкозы в крови. Калибровка «YSI 2747 Glucose Analyzer».

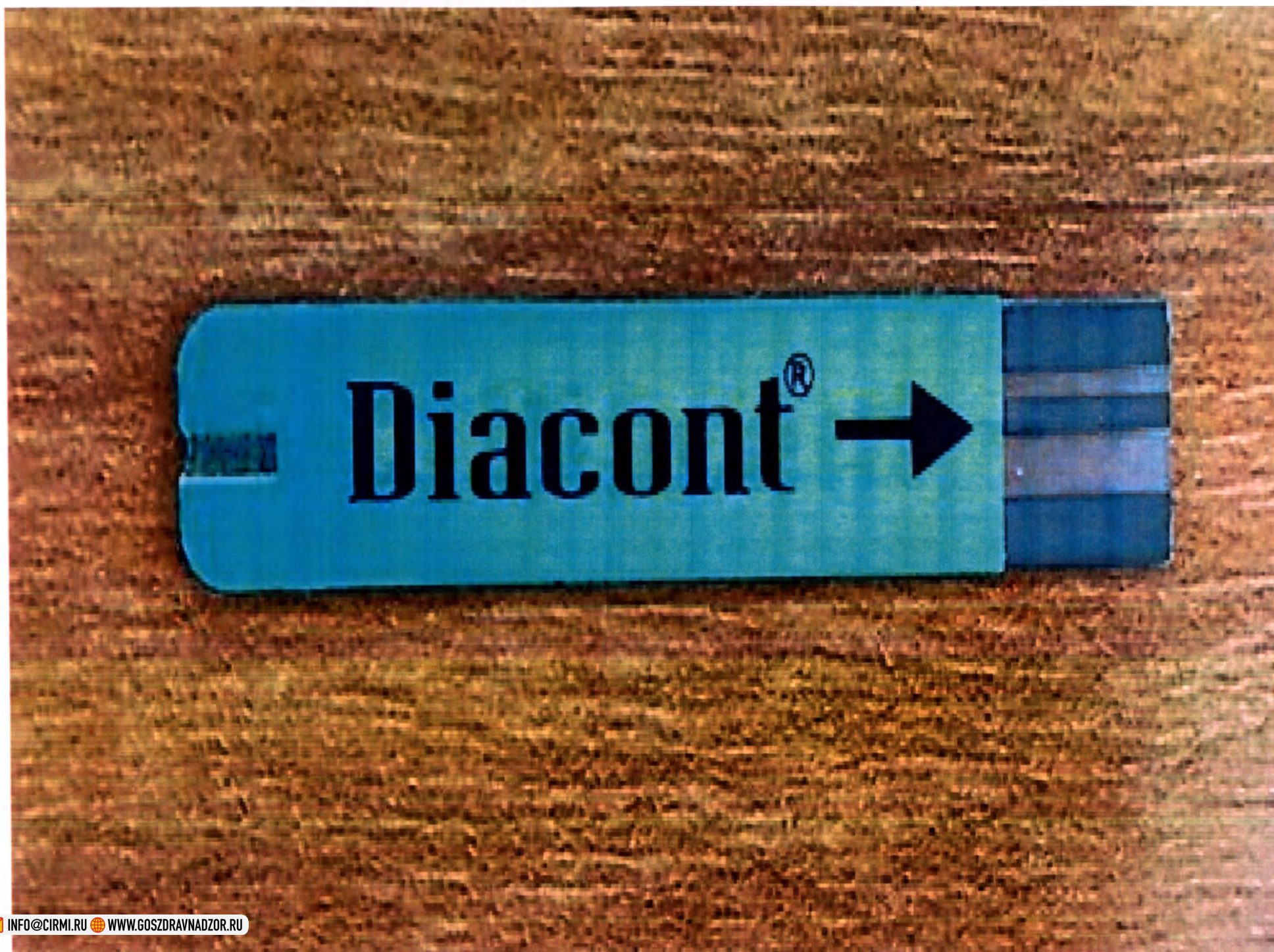
Предел погрешности «YSI Glucose Analyzer» составляет 0.289 mg/dL, когда концентрация глюкозы выше чем 100 mg/dL, или 0.029 mg/dL, когда концентрация глюкозы ниже чем 100 mg/dL. (1 mmol/L = 18 mg/dL). Установлено соответствие между результатами тестирования, произведенными на образцах цельной капиллярной 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 20 % результаты теста могут быть завышены, а при уровне гематокрита более 60 % 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.

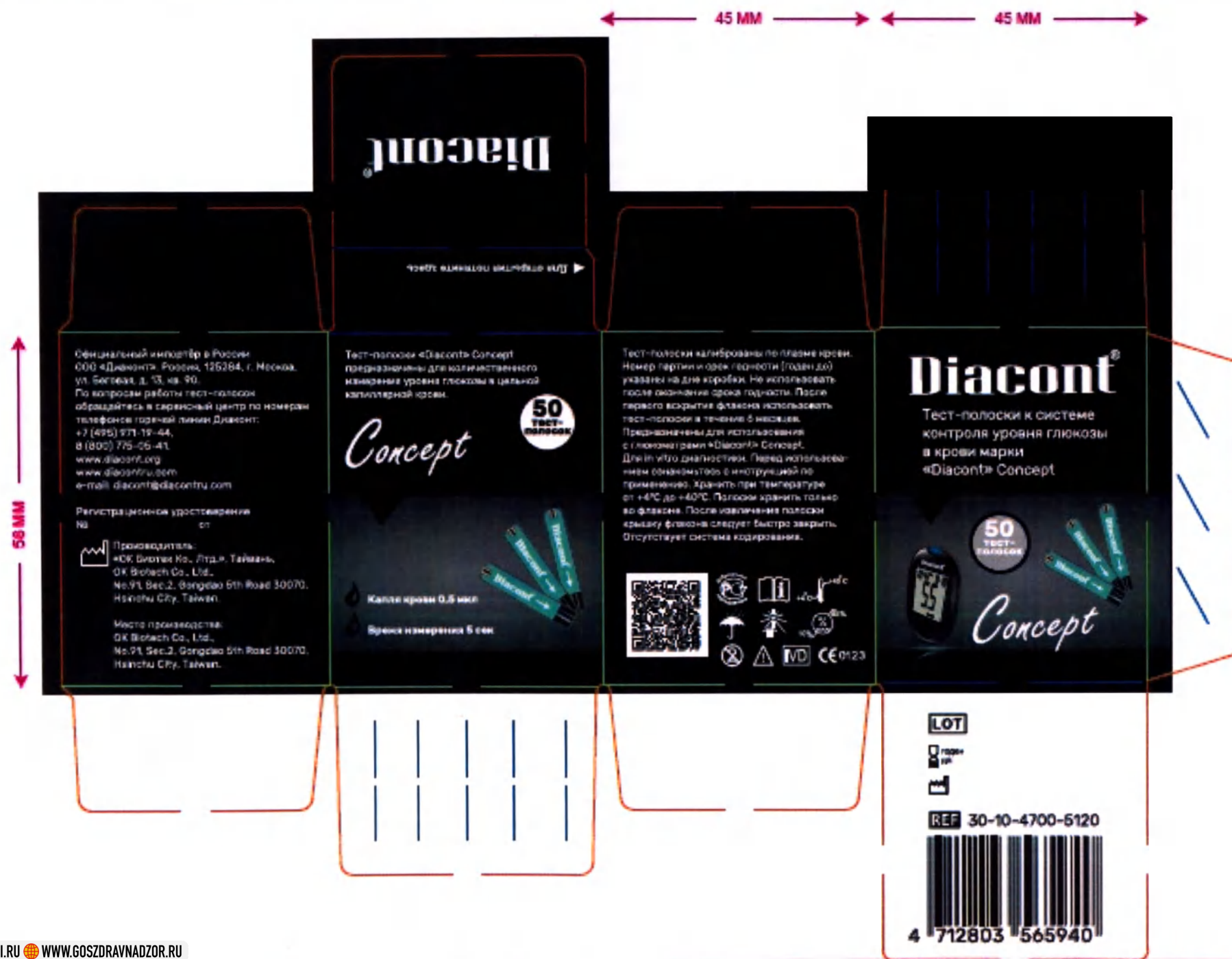
Общий вид Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept



Макет маркировки флакона для Тест-полосок к системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept – 50 шт/уп.



Макет маркировки картонной упаковки для Тест-полосок к системе контроля уровня глюкозы в крови марки «Diacont» Concept – 50 шт/уп.



**Тест-полоски к системе контроля уровня глюкозы в крови
марки «Diacont» Concept**

Количество

20

+4°C  +40°C

Масса нетто/брутто



Годен до



ЛОТ



IVD

Год и месяц
упаковывания



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

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

REF XXXXXXXXXXXX



4 670815 459993

Уполномоченный представитель в России:

ООО «Диаконт»,
Россия, Москва 125284,
ул.Беговая д.13, кв.90
тел. 8(800)775-0541

Регистрационное удостоверение
№ _____ от _____ г.



Иванов И.И.

ВСЕГД ПРОШИТО,
ПРОНУМЕРОВАННО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
9 ЛИСТА/ОВ/