



**Системы контроля  
уровня глюкозы в крови  
«Diascont»**

Внесены в Государственный реестр  
средств измерения  
Регистрационный номер 44640-10  
Взамен № \_\_\_\_\_

Выпускаются по ТУ 9441-001-63752244-2009

### НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Система контроля уровня глюкозы в крови «Diascont» (далее – глюкометр) предназначена для измерения содержания глюкозы (сахара) в образце свежей капиллярной крови.

Область применения глюкометра – мониторинг уровня глюкозы в крови при самоконтроле.

### ОПИСАНИЕ

Принцип действия глюкометров основан на электрохимическом глюкозооксидазном методе анализа.

Проба капиллярной крови наносится в рабочую зону тестовой полоски однократного применения, в которой происходит специфическое окисление глюкозы в сопряженной ферментативной системе, сопровождающееся изменением сопротивления. Содержание продукта реакции пропорционально молярной концентрации глюкозы в крови и определяется кондуктометрическим методом. Результаты анализа представляются на дисплее в **единицах ммоль/дм<sup>3</sup> или мг/дл.**

Глюкометры имеют клавиши включения и выключения, введения кода каждой конкретной серии тестовых полосок и управления памятью, а также кнопка для просмотра последнего сохраненного результата.

При каждом включении выполняются операции внутренней проверки для подтверждения нормального функционирования глюкометра.

### ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Диапазон измерений молярной концентрации глюкозы: от 1,1 до 33,3 ммоль/л;
2. Пределы допускаемой абсолютной погрешности глюкометра в диапазоне молярной концентрации глюкозы от 1,1 до 3 ммоль/л:  $\pm 0,5$  ммоль/л;
3. Пределы допускаемой относительной погрешности глюкометра в диапазоне молярной концентрации глюкозы свыше 3 до 33,3 ммоль/л:  $\pm 25$  %.
4. Объем пробы для анализа, не более 1,5 мкл.
5. Время одного измерения, не более 5 с.
6. Габаритные размеры, не более, мм: 115 28 14.
7. Масса, не более, г: 30.

8. Номинальное напряжение питания внутреннего источника постоянного тока, В:  
(3+0,3/-0,7).

9. Условия эксплуатации:

- |   |                    |
|---|--------------------|
| • диапазон температуры окружающей среды | от + 10 до + 40 °С |
| • диапазон относительной влажности      | от 20 до 90 %      |
| • диапазон атмосферного давления        | от 84 до 106,7 кПа |

10 Средний срок службы, лет

4.

## **ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА**

Знак утверждения типа наносится на лицевую панель блока глюкометра ,и титульный лист Руководства по эксплуатации методом компьютерной графики.

## **КОМПЛЕКТНОСТЬ**

1. Система контроля уровня глюкозы в крови Diacont– 1 экз
2. Скарификатор (автоматическая система для прокалывания пальца в комплекте со стерильными ланцетами) – 1 экз
3. Ручка для прокалывания автоматическая индивидуального пользования «auto-Lancet»
4. Тест-полоски Diacont– 1 экз
5. Потребительская тара (сумка) для системы Diacont – 1 экз
6. Потребительская тара (сумка) для системы Diacont – 1 экз
7. Упаковка (коробка) для тест-полосок Diacont – 1 экз
8. Руководство по эксплуатации – 1 экз
9. Методика поверки – 1 экз.

## **ПОВЕРКА**

Поверка системы контроля уровня глюкозы в крови «Diacont» проводится в соответствии с МИ 3138-2008 “Глюкометры портативные. Методика поверки”.

Межповерочный интервал - 3 года.

## **НОРМАТИВНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ**

ТУ 9441-001-63752244-2009. Система контроля уровня глюкозы в крови «Diacont» . Технические условия.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Тип систем контроля уровня глюкозы в крови «Diasont» утвержден с техническими и метрологическими характеристиками, приведенными в настоящем описании типа, метрологически обеспечен при выпуске из производства, в эксплуатации и после ремонта.

Глюкометры разрешены Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение в медицинской практике (Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06561 от 30.12. 2009 г.).

### ИЗГОТОВИТЕЛЬ:

ООО «Диаконт»,  
125284, г. Москва, ул.Беговая, д.13, офис 90-1 (495) 6733199

Генеральный директор ООО «Диаконт»



П.И.Шишко