

## IVD Для самоконтроля.

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.** Перед использованием необходимо изучить данную инструкцию, а также полное руководство пользователя, **входящее в комплект поставки системы.** В полном руководстве пользователя глюкометра приведены подробные инструкции по выполнению анализа содержания глюкозы в крови и тестирования системы с помощью контрольного раствора. **Не** используйте новые тест-полоски, если флакон был вскрыт или поврежден. Это может привести к появлению сообщений об ошибке или к неточным результатам измерения уровня глюкозы. Если у вас есть вопросы о тест-полосках, результатах теста или данных инструкциях, обращайтесь в службу Клиентского сервиса OneTouch®. Консультативная линия OneTouch® в Украине: 0 800 500 353 (ПН-ПТ, 09:00-18:00, бесплатно со стационарного телефона).

### Назначение

Тест-полоски OneTouch Ultra® Plus при использовании с системами контроля уровня глюкозы в крови (далее — глюкометрами) серии OneTouch Ultra® Plus (OneTouch Ultra Plus Flex™) предназначены для количественного определения уровня глюкозы (сахара) в свежей цельной капиллярной крови, взятой из пальца. Информация об образцах крови приведена в руководстве пользователя глюкометра из комплекта поставки глюкометра. Системы контроля уровня глюкозы в крови серии OneTouch Ultra® Plus предназначены для использования вне тела человека (для диагностики *in vitro*) и помогают контролировать эффективность лечения сахарного диабета. Они могут использоваться людьми с сахарным диабетом в домашних условиях для самоконтроля, а также медработниками для мониторинга эффективности мер по контролю сахарного диабета у пациентов в лечебно-профилактических учреждениях.

Системы контроля уровня глюкозы в крови серии OneTouch Ultra® Plus не должны использоваться для диагностики или скрининга сахарного диабета либо для измерения уровня глюкозы в крови новорожденных.

Для получения информации о назначении системы см. поставляемое с устройством полное руководство пользователя глюкометра.

### Условия эксплуатации и хранения

- Храните флакон с тест-полосками в сухом прохладном месте при температуре от 5 °C до 30 °C и относительной влажности до 65 %. **Не** храните в холодильнике. Оберегайте от прямого воздействия солнечного света и тепла. Использование тест-полосок, хранившихся с нарушениями температурно-влажностного режима, может привести к получению ошибочных результатов анализов.
- Тест с использованием тест-полосок следует проводить при температуре от 6 °C до 44 °C и относительной влажности от 10 % до 90 %.
- При первом открытии флакона запишите дату утилизации (дата вскрытия флакона плюс 6 месяцев) на этикетке флакона.
- **НЕ** используйте тест-полоски после даты истечения срока годности (напечатанной на этикетке флакона) или даты утилизации в зависимости от того, что наступит ранее.
- Храните тест-полоски **только в оригинальном флаконе.** Во избежание повреждения или загрязнения **не** перекладывайте тест-полоски в какую-либо другую упаковку.
- **НЕ** открывайте флакон с тест-полосками, пока не будете полностью готовы к проведению теста. Открывайте флакон только с целью извлечения тест-полоски для дальнейшего использования.
- После извлечения тест-полоски из флакона сразу плотно закройте его крышкой. Вынимайте тест-полоску из флакона **непосредственно перед использованием.**
- **Не** используйте тест-полоски, если флакон поврежден или был оставлен открытым.
- Избегайте попадания грязи, пищи или жидкости на тест-полоску. К тест-полоске можно прикасаться в любом месте, но только чистыми и сухими руками.
- **НЕ** сгибайте, не разрезайте и не пытайтесь каким-либо образом деформировать тест-полоску.
- Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- **Не используйте повторно тест-полоску, на которую уже нанесена кровь или контрольный раствор.**
- Перед проведением анализа убедитесь, что глюкометр и тест-полоски одинаковой температуры.
- Наносите на тест-полоску только контрольный раствор OneTouch Ultra™ Plus или образец крови.
- **Не** кладите использованные тест-полоски обратно во флакон после проведения теста.
- Использованные тест-полоски могут считаться в вашей стране биологически опасными отходами. При утилизации тест-полосок необходимо соблюдать рекомендации медицинских работников и требования местного законодательства.

**⚠️ВНИМАНИЕ!** Хранить флакон с тест-полосками в местах, недоступных для детей. Тест-полоска может попасть в дыхательные пути и вызвать опасное удушья. **Не** глотать тест-полоски. Флакон с тест-полосками может содержать поглотитель влаги, который небезопасен при вдыхании или проглатывании и может вызвать раздражение глаз или кожи. **Не** брать в рот и не проглатывать содержимое флакона с тест-полосками.

### Измерение уровня глюкозы в крови

Инструкции по выполнению анализа и получению образца крови приведены в полном руководстве пользователя глюкометра.

### Результаты теста

Глюкометры серии OneTouch Ultra® Plus показывают результаты в диапазоне от 1,1 до 33,3 ммоль/л.

Если результаты теста выше или ниже, чем ожидается, нужно учесть следующие предостережения.

### ⚠️ВНИМАНИЕ!

#### Низкие значения уровня глюкозы

Если по результатам анализа уровень глюкозы в вашей крови ниже 3,9 ммоль/л или отображается предупреждение о низком уровне глюкозы (когда результат ниже 1,1 ммоль/л), это может означать, что у вас гипогликемия (пониженное содержание глюкозы крови). Возможно, вам следует немедленно принять меры для коррекции пониженного содержания глюкозы в крови. В любом случае нужно следовать рекомендациям своего врача. Несмотря на то что такой результат может быть ошибочен, безопаснее сначала принять надлежащие меры по устранению гипогликемии, а затем повторить анализ.

#### Обезвоживание и низкие значения уровня глюкозы

Если у вас сильное обезвоживание, это может привести к заниженному результату анализа. Если дело, по вашему мнению, именно в этом, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

#### Высокие значения уровня глюкозы

Если результат теста выше 10,0 ммоль/л, это может означать высокое содержание глюкозы крови (гипергликемию). Уместным будет сделать повторный анализ. Если вы озабочены высоким содержанием глюкозы крови, посоветуйтесь с врачом.

Предупреждение о высоком содержании глюкозы в крови отображается, когда ее уровень в крови превышает 33,3 ммоль/л. Возможно, у вас очень высокий уровень глюкозы в крови (тяжелая гипергликемия). Повторите измерение уровня глюкозы в крови. Если в результате снова будет выдано предупреждение о высоком содержании глюкозы, это означает, что у вас серьезные проблемы с контролем уровня глюкозы в крови. Вам нужно незамедлительно обратиться к врачу и следовать его рекомендациям.

#### Неоднократные неожиданные результаты измерения уровня глюкозы в крови

Если вы неоднократно получаете неожиданные результаты, необходимо:

- Выполнить тест с контрольным раствором для проверки системы.
- Обеспечить соблюдение всех инструкций, приведенных в полном руководстве пользователя глюкометра.
- Если ваши симптомы не соответствуют результатам анализов содержания глюкозы в крови, обратитесь к врачу.

Никогда не игнорируйте какие-либо симптомы и не вносите существенные изменения в схему лечения сахарного диабета, не посоветовавшись с лечащим врачом.

### Диапазон ожидаемых значений

Контроль уровня глюкозы в крови — сложная задача, требующая помощи врача-специалиста. Посоветуйтесь с лечащим врачом по следующим вопросам:

- Диапазон содержания глюкозы в крови, который является нормальным для вас.
- Время проведения анализов.
- Значение результатов анализов содержания глюкозы в крови.

Ниже приводятся ожидаемые значения уровня глюкозы в крови для лиц, не страдающих диабетом, и для женщин, не в период беременности <sup>1</sup>:

Время	Диапазон, ммоль/л
Натощак	менее 5,6
Через 2 часа после еды	менее 7,8

<sup>1</sup>American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes, Diabetes Care Vol. 38, Supplement 1, S1-S94, January 2015.

### Проверка системы

**Использовать только контрольный раствор OneTouch Ultra™ Plus.**

Тест с контрольным раствором используется для проверки того, что:

- глюкометр и тест-полоски работают правильно;
- вы выполняете анализ правильно.

### Проведение теста с контрольным раствором необходимо:

- каждый раз после открытия нового флакона с тест-полосками;
- при подозрении, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно;
- если вы неоднократно получаете неожиданные результаты измерения уровня глюкозы в крови;
- если вы уронили или повредили глюкометр.

Инструкции по проведению теста с контрольным раствором приведены в полном руководстве пользователя глюкометра.

### Ограничения процедуры

Для обеспечения точных результатов следует использовать тест-полоски OneTouch Ultra® Plus в следующих условиях:

- Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Ultra Plus Flex™ предназначена для использования одним пациентом. Ее нельзя использовать совместно с другими людьми.
- Система OneTouch Ultra Plus Flex™ не должна использоваться для диагностики или скрининга сахарного диабета либо для измерения уровня глюкозы в крови новорожденных.
- Система OneTouch Ultra Plus Flex™ не должна использоваться для анализа крови тяжелобольных пациентов, пациентов, находящихся в состоянии шока, пациентов с сильным обезвоживанием или пациентов с гиперосмолярностью (с кетозом или без него).
- **Не** использовать сыворотку или плазму крови.
- Гематокрит — это процентное содержание эритроцитов в крови. Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты теста. При уровне гематокрита менее 20 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть завышены. При уровне гематокрита выше 60 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть занижены. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, следует обратиться к лечащему врачу.
- Систему OneTouch Ultra Plus Flex™ не рекомендуется использовать для анализа крови из альтернативных мест (AST).
- Тест-полоски OneTouch Ultra® Plus нельзя использовать на высоте над уровнем моря более 3048 метров, поскольку такая высота может отрицательно сказаться на результатах теста.
- Влияние на результаты измерения уровня глюкозы в крови: мочевая кислота и другие восстанавливающие вещества (при содержании в крови в нормальных или в максимальных терапевтических концентрациях) не оказывают существенного влияния на результаты тестирования. Однако патологически высокие концентрации этих веществ в крови могут приводить к занижению результатов измерения уровня глюкозы в крови.

### ⚠️ВНИМАНИЕ!

- Систему контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Ultra Plus Flex™ нельзя использовать у пациентов, прошедших тестирование на абсорбцию D-ксилозы, в течение 24 часов после этого теста, так как это может привести к завышенным результатам.
- **Не** используйте глюкометры серии OneTouch Ultra® Plus, если имеются основания подозревать или достоверно известно, что в пробе цельной крови пациента находится пралидоксим (PAM).

### Ограничения по альтернативным местам

Глюкометры серии OneTouch Ultra® Plus не предназначены для анализа крови из альтернативных мест (AST).

### Принцип теста

Глюкометры серии OneTouch Ultra® Plus калибруются по плазме для упрощения сравнения результатов с лабораторными методами. Глюкоза, содержащаяся в образце крови, смешивается со специальными реагентами тест-полоски, при этом возникает слабый электрический ток. Сила тока меняется пропорционально количеству глюкозы в образце крови. Глюкометры серии OneTouch Ultra® Plus определяют силу тока, вычисляют уровень содержания глюкозы в крови и показывают результат.

### Состав реагентов

Каждая тест-полоска содержит: флавинадениндинуклеотид-зависимую глюкозодегидрогеназу (FAD-GDH) (из *Aspergillus sp.*) 0,459–0,628 ед.; феррицианид калия 33,13–37,13 мкг; другие компоненты (буфер и т. д.). Флакон для тест-полосок содержит поглотитель влаги.

### Технические характеристики

См. полное руководство пользователя глюкометра.


**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.** Информация об инструкциях, технических данных и списке использованных символов приведена в полном руководстве пользователя глюкометра.

### НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ВАМИ

Наша цель — предоставить вам высококачественные медицинские изделия и специализированное обслуживание. Если вы не удовлетворены изделием или если у вас есть вопросы по использованию любых продуктов LifeScan, обратитесь в службу Клиентского сервиса OneTouch®. Консультативная линия OneTouch® в Украине: 0 800 500 353 (ПН-ПТ, 09:00-18:00, бесплатно со стационарного телефона). Если вы не можете связаться со службой Клиентского сервиса OneTouch®, обратитесь за рекомендациями к лечащему врачу.





 Description: Insert TS OTUP AMAZKZUARuuk		Art Agency: AMPLEXOR	Job No.: 39514
AW No./Rev.: 07126301A		LFS Contact: Jane O'Callaghan	
CPS Reference No.: Refer to References Section in Enable for CPS No.		JDE Item No.: 3200797	Rev. Date: 02-Mar-18
ADS No./Rev.: 3131313 Rev 3	ADS ID: TSI-02	Dieline No./Rev.: N/A	No. of Covers: N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Language Sequence: Russian, Ukrainian		Inside No. of pages: N/A <input checked="" type="checkbox"/>	
		No. of sides: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/>	
Spot Colors	Process Colors	Uncoated Area	Special Instructions
PMS <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> CMYK <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> Black <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Uncoated Area <input checked="" type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
PANTONE® is a registered trademark of Pantone, Inc. All information contained herein is the <b>CONFIDENTIAL</b> property of Johnson & Johnson and may not be duplicated or released without the expressed written permission of LifeScan.			Dieline <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/> ——— = CUT - - - = SCORE · · · = PERF