

ONE TOUCH Select® Plus

Тест-полоски

AM 07058101B



IVD Для самотестирования / Для анализа уровня глюкозы в крови глюкометрами серии OneTouch Select® Plus.

ВАЖНО: Перед использованием тест-полосок OneTouch Select® Plus прочтите эту инструкцию по применению и руководство пользователя, прилагаемое к глюкометру серии OneTouch Select® Plus. **НЕ** используйте тест-полоски, если флакон был вскрыт или поврежден, поскольку это может привести к сообщениям об ошибке или к неточным результатам измерения уровня глюкозы в крови. Немедленно обратитесь на Горячую Линию Лайфскан по телефону 8-800-200-83-53 при наличии вопросов о тест-полосках, результатах анализа или руководстве пользователя.

Применение

Тест-полоски OneTouch Select® Plus предназначены для использования с системами контроля уровня глюкозы в крови серии OneTouch Select® Plus для количественного измерения глюкозы (сахара) в образцах свежей цельной капиллярной крови из пальца. Системы контроля уровня глюкозы в крови серии OneTouch Select® Plus предназначены для использования одним пациентом и не должны использоваться совместно с другими пациентами.

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

Для получения информации о назначении системы см. поставляемое с глюкометром руководство пользователя.

Хранение и использование

- Храните флакон с тест-полосками в сухом прохладном месте при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности до 65%. Не храните тест-полоски в холодильнике. Оберегайте от прямого воздействия солнечного света и тепла. Использование тест-полосок, которые хранились с нарушениями температурно-влажностного режима, может привести к получению ошибочных результатов тестирования.
- Дата окончания срока годности напечатана на флаконе.
- **Не** используйте тест-полоски после истечения срока годности.
- Храните тест-полоски **только во флаконе**. Во избежание повреждения или загрязнения не перекладывайте тест-полоски в какую-либо другую упаковку.
- Открывайте флакон **только** при необходимости извлечения тест-полоски для использования.
- Плотно закрывайте флакон сразу после использования. Используйте каждую тест-полоску сразу после извлечения из флакона, особенно в условиях высокой влажности.
- **Не** используйте тест-полоски, если флакон поврежден или оставался открытым на воздухе.
- **Не** допускайте 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 деформируйте тест-полоску.
- **Не** используйте для тестирования согнутую или поврежденную тест-полоску.
- Тест-полоски предназначены только для одноразового использования.
- **Не допускайте повторного использования тест-полоски, на которую были нанесены кровь или контрольный раствор.**
- Перед проведением анализа убедитесь в том, что глюкометр и тест-полоски одинаковой температуры.
- Наносите на тест-полоску только контрольный раствор OneTouch Select® Plus или каплю крови.
- **Не** кладите использованные тест-полоски обратно во флакон после проведения анализа.
- Использованные тест-полоски могут считаться в вашей стране биологически опасными отходами. Обязательно следуйте советам лечащего врача или местному законодательству при их утилизации.

ВНИМАНИЕ: Храните флакон с тест-полосками в местах, недоступных для детей; проглатывание тест-полоски может привести к удушью. Не глотайте тест-полоски. Флакон с тест-полосками может содержать поглотитель влаги, который небезопасен при вдыхании или проглатывании и может вызвать раздражение глаз или кожи. **НЕ** берите в рот и не проглатывайте содержимое флакона с тест-полосками.

Транспортировка

Допускается транспортировка тест-полосок любыми видами транспорта при температуре от -15°C до 44°C и относительной влажности до 75 % в течение 5 дней.

Срок годности

Тест-полоски OneTouch Select Plus – срок годности 21 месяц (дату окончания срока годности см. на флаконе). После вскрытия флакона срок хранения тест-полосок составляет 21 месяц со дня изготовления (но не позднее окончания срока годности) при температурном режиме хранения от 5°C до 30°C.

Проведение анализа для определения уровня глюкозы в крови

Для получения информации о проведении теста для определения уровня глюкозы в крови и получения образца крови ознакомьтесь с инструкциями в руководстве пользователя, поставляемом вместе с глюкометром.

Ограничения применения

Результаты измерений с помощью тест-полосок OneTouch Select® Plus будут точными при соблюдении следующих условий:

- **Не** используйте глюкометр для диагностики сахарного диабета или для анализа у новорожденных.
- Тест-полоски специфичны для D-глюкозы и не реагируют с другими сахарами, которые могут присутствовать в крови.
- Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. **Не** используйте сыворотку или плазму крови.
- Гематокрит — это процентное содержание эритроцитов в крови. Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты измерения уровня глюкозы в крови. При уровне гематокрита менее 30 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть завышены. При уровне гематокрита выше 55 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть занижены. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- Тест-полоски OneTouch Select® Plus можно использовать на высоте до 3048 метров без изменения уровня точности результатов анализа.

Медицинским работникам — обратитесь внимание на дополнительные ограничения процедуры:

- Влияние на результаты измерения уровня глюкозы в крови: мочевая кислота и другие восстанавливающие соединения (при содержании в крови на уровне верхней границы нормы или в высоких терапевтических концентрациях) не оказывают существенного влияния на результаты. Однако патологически высокие концентрации этих веществ в крови могут приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы в крови.
- У пациентов, получающих кислородотерапию, результаты измерения уровня глюкозы в крови могут быть заниженными.
- Результаты могут быть заниженными, если у пациента сильное обезвоживание, шок или гиперосмотическое состояние (с кетозом или без).
- Не рекомендуется использовать глюкометры для пациентов в тяжелом состоянии.

Предупреждение:

Не используйте систему OneTouch Select® Plus при заведомом или предположительном наличии ПАМ (пралидоксима) в образце цельной крови пациента, так как это может исказить результаты.

Ограничения при взятии образца крови из альтернативной точки

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

Принцип измерения

Глюкометры серии OneTouch Select® Plus откалиброваны по плазме крови, что позволяет сравнивать их результаты с результатами, полученными лабораторными методами. Глюкоза, содержащаяся в образце крови, вступает в реакцию с глюкозооксидазой тест-полоски, при этом возникает слабый электрический ток. Сила тока меняется пропорционально содержанию глюкозы в образце крови. Глюкометры серии OneTouch Select® Plus измеряют силу тока, рассчитывают уровень глюкозы в крови и выводят результат на экран.

Состав реактивов

Каждая тест-полоска содержит: глюкозооксидаза (*Aspergillus niger*) ≥ 0,08 ME; феррицианид ≥ 22 мкг; другие компоненты (буфер и т.д.). Флакон для тест-полосок содержит поглотитель влаги.

Технические характеристики

- Кодирование: не требует калибровочного кода;
- Контакты полосок: 6 в одной плоскости;
- Размер образца: мин. 1,0 мкл;
- Размер тест-полоски ширина: 5,5 мм ± 0,1 мм; длина: 27,5 мм ± 0,1 мм;
- Размеры флакона: диаметр флакона – 2,5 ± 0,2 см; высота флакона – 5,2 ± 0,3 см; диаметр крышки флакона – 2,8 ± 0,2 см; макс. длина крышки флакона (диаметр с выступающей частью) – 3,7 ± 0,3 см;
- Объем флакона – 25,5 ± 0,1 мл.

См. руководство пользователя.

Пределы измерений: Диапазон измерений глюкометров серии OneTouch Select® Plus составляет 1,1—33,3 ммоль/л.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Наша цель — предоставить вам высококачественные медицинские изделия и специализированное обслуживание. Если вы не удовлетворены продукцией или у вас есть вопросы по использованию любых продуктов OneTouch® обратитесь на Горячую Линию Лайфскан по телефону 8-800-200-83-53.

Полный список использованных символов см. в руководстве пользователя, поставляемого с глюкометром.



Результаты теста

Диапазон измерений глюкометров серии OneTouch Select® Plus от 1,1 до 33,3 ммоль/л.

Если ваши результаты тестирования выше или ниже ожидаемых, ознакомьтесь с этими предупреждениями.

⚠ Предупреждение

Низкие значения уровня глюкозы

Если результат тестирования глюкозы в крови менее 3,9 ммоль/л или отображается предупреждение о слишком низком уровне глюкозы (результат менее 1,1 ммоль/л), это может означать гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови). Может потребоваться немедленное лечение гипогликемии. Следуйте совету лечащего врача. Такой результат может быть ошибочен, однако безопаснее сначала принять меры для купирования гипогликемии, а затем повторить тест.

Обезвоживание и низкие значения уровня глюкозы

Если у вас сильное обезвоживание, это может привести к ошибочно низкому результату тестирования. Если вы считаете, что у вас обезвоживание, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Высокие значения уровня глюкозы

Если результат тестирования превышает 10,0 ммоль/л, это может означать высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемию). Следует подумать о повторном анализе. Посоветуйтесь с вашим лечащим врачом, если вас беспокоит результат тестирования с высоким уровнем глюкозы.

Предупреждение о высоком уровне глюкозы отображается при уровне глюкозы в крови более 33,3 ммоль/л, что свидетельствует о развитии тяжелой гипергликемии. Необходимо повторно проверить уровень глюкозы в крови. Если сообщение с предупреждением появится снова, это означает, что у вас серьезные проблемы с контролем уровня глюкозы в крови. Необходимо незамедлительно обратиться к врачу и строго выполнять его рекомендации.

Повторяющиеся неожиданные результаты измерения уровня глюкозы

При повторении неожиданных результатов:

- Выполните тест с контрольным раствором для проверки системы.
- Обязательно следуйте всем инструкциям, приведенным в руководстве пользователя глюкометра.
- Если ваше самочувствие не соответствует результатам измерения уровня глюкозы в крови, незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу.

Никогда нельзя игнорировать какие-либо симптомы или вносить существенные изменения в план лечения сахарного диабета, не посоветовавшись с вашим лечащим врачом.

Диапазон ожидаемых результатов

Контроль уровня глюкозы в крови требует помощи врача-специалиста. Проконсультируйтесь с врачом о следующем:

- Каков ваш индивидуальный диапазон уровня глюкозы в крови.
- Какова частота самоконтроля.
- Что означают ваши результаты измерения уровня глюкозы в крови.

Ниже приводятся ожидаемые значения результатов уровня глюкозы в крови для небеременных женщин и лиц, не страдающих диабетом¹:

Время	Диапазон, ммоль/л
Натощак	Менее 6,1
Через 2 часа после еды	Менее 7,8

¹Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой. Диагностические критерии сахарного диабета и других нарушений гликемии: стр. 9, 7й выпуск 2015.

Проверка системы

Используйте только контрольный раствор OneTouch Select® Plus

Тест с контрольным раствором выполняется для проверки:

- корректности совместной работы глюкометра и тест-полосок;
- корректности выполнения теста.

Проведение теста с контрольным раствором необходимо

- После вскрытия нового флакона с тест-полосками.
- При подозрении, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно.
- При повторном появлении неожиданных значений результатов измерений уровня глюкозы в крови.
- При падении или повреждении глюкометра.

Прочтите инструкции по проведению теста с контрольным раствором в руководстве пользователя.

⚠ Предупреждение

- Если при проведении тестов с контрольным раствором вы продолжаете получать результаты, выходящие за пределы указанного на этикетке тест-полосок диапазона, то НЕ используйте глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор. Обратитесь на Горячую Линию Лайфскан по телефону 8-800-200-83-53.
- Диапазоны контрольного раствора, указанные на флаконе с тест-полосками, предназначены только для тестов с контрольным раствором и не являются рекомендуемыми диапазонами уровня глюкозы в крови.

Изделия, входящие в состав комплекта, защищены одним или несколькими из следующих патентов, выданных в США за номерами 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265, 7,462,265 и 7,807,031. Использование настоящих тест-полосок и сопутствующего контрольно-измерительного прибора защищено следующими патентами, выданными в США за номерами 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125, 8,066,866 и 8,093,903. Покупка сопутствующего контрольно-измерительного прибора не является основанием для получения лицензии на его использование в рамках вышеуказанных патентов. Подобная лицензия предоставляется только в том случае, если указанный контрольно-измерительный прибор используется вместе с тест-полосками OneTouch® Select® Plus. Другие производители, кроме компании LifeScan, Inc., не уполномочены предоставлять такую лицензию. Оценка точности результатов, полученных с помощью контрольно-измерительных приборов Лайфскан с использованием тест-полосок других производителей, не была проведена компанией Лайфскан.

Официальный импортер и уполномоченный представитель в России: ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Москва, ул. Крылатская д. 17, корп. 2

Организация-изготовитель: «Лайфскан Скотланд Лтд.», Бичвуд Парк Норт, Инвернесс, IV2 3ED, Великобритания

(LifeScan Scotland Ltd., Beechwood Park North Inverness, IV2 3ED, UK)

Производитель: «Лайфскан Европ» подразделение «Силаг ГмБХ Интернешнл» Губельштрассе 34, 6300 Цуг, Швейцария

(LifeScan Europe, a Division of Cilag GmbH International, Gubelstrasse 34, 6300 Zug, Switzerland)

OneTouch®
© 2015-2017 LifeScan, Inc.
Дата ред.: 06/2017
AW 07058101B

CE
0344

