

ONETOUCH
Select *Plus* Simple®

(ВанТач Селект Плюс Сімпл)
Система контролю рівня глюкози в крові

Посібник користувача

Інструкція із застосування

**Просто вставте тест-смужку,
щоб увімкнути глюкометр
і почати тестування.**

Для самоконтролю.



Виробник:
LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug, Switzerland
ЛайфСкан Юроп ГмбХ
Губельштрассе 34
CH-6300 Цуг, Швейцарія

Консультативна лінія
Лайфскан: 0 800 500 353
(безкоштовно по
Україні), ПН–ПТ,
09:00–18:00.

Глюкометр Вироблено у Китаї
Дата останнього перегляду: 09/2021
© 2018–2021 LifeScan IP Holdings, LLC
(ЛайфСкан АйПі Холдінгс, ТОВ)
Патенти: <https://www.onetouch.com/patents>



UA.TR.099



Lifescan 








AW 07287301A














Зміст

1	Знайомство із системою	1
2	Визначення рівня глюкози в крові.....	6
3	Проведення тесту з контрольним розчином	22
4	Догляд за виробом.....	27
5	Батарейка.....	29
6	Розв'язання проблем.....	31
7	Детальна інформація про виріб.....	37

Символи та позначки, що можуть з'являтися на екрані глюкометра

-  Низький заряд батарейки
-  Батарейка розряджена
-  Попередні показники (останній результат)
-  Нанесіть зразок крові
-  Стрілка індикатора діапазону

Інші символи та позначки

-  Застереження та попередження. Інформацію, пов'язану з безпекою, див. у Посібнику користувача й інструкції із застосування, які постачаються разом із вашою системою.
-  Постійний струм
-  Дивіться інструкцію із застосування
-  Виробник
-  **LOT**
ПАРТІЯ
Номер (код) партії
-  **SN**
Серійний номер
-  Температурні межі зберігання
-  **IVD**
Медичний виріб для діагностики in vitro
-  Повторно використовувати **ЗАБОРОНЕНО**
-  **STERILE R**
Стерилізовано випромінюванням
-  Не можна утилізувати разом із іншими побутовими відходами
-  Використати до
-  Σ
<n>
Містить достатньо для <n> кількості тестів

ВАЖЛИВІ ІНСТРУКЦІЇ З ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ

- Глюкометр і ручка для проколювання, що входять до складу цієї системи, призначені для використання лише одним пацієнтом. **Не** користуйтеся ними разом з іншими людьми, навіть із членами вашої родини! **Не** використовуйте для декількох пацієнтів!
- Після використання та нанесення крові всі частини цього набору вважаються біонебезпечними. Використані компоненти системи можуть стати джерелом розповсюдження інфекційних захворювань навіть після очищення та дезінфекції.

Перед початком використання

Перед використанням цього виробу для визначення рівня глюкози в крові уважно прочитайте цей Посібник користувача та інструкцію із застосування, які постачаються разом із тест-смужками OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс), контрольним розчином OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) та ручкою для проколювання OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс).

Призначення

Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл) призначена для кількісного вимірювання рівня глюкози (цукру) у зразках свіжої цільної капілярної крові, отриманих із кінчика пальця. Система призначена для використання лише одним пацієнтом і не повинна використовуватися разом з іншими особами.

Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл) призначена для самоконтролю за межами тіла людини (діагностичне використання *in vitro*). Вона може застосовуватися людьми з діабетом вдома та з їхніми медичними фахівцями в умовах медичного закладу в якості допоміжного засобу моніторингу ефективності контролю діабету.

Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл) не призначена для діагностики або скринінгу цукрового діабету, а також для визначення рівня глюкози в крові новонароджених.

Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл) не призначена для застосування у пацієнтів в критичному стані, у стані шоку, вираженого зневоднення або у пацієнтів в гіперосмолярному стані.

Принцип тестування

Глюкоза, що міститься в зразку крові, змішується з ферментом тест-смужки - глюкозооксидазою з утворенням невеликого електричного струму. Сила цього струму змінюється залежно від рівня (концентрації) глюкози в зразку крові. Ваш глюкометр вимірює струм, обчислює рівень глюкози в крові, відображає цей результат на екрані глюкометра та зберігає його в пам'яті.

1 Знайомство із системою

Ваша система контролю рівня глюкози
в крові OneTouch Select Plus Simple®
(ВанТач Селект Плюс Сімпл)

До системи входять:



Глюкометр OneTouch Select Plus Simple®
(ВанТач Селект Плюс Сімпл) (плоска
кругла літієва батарейка
CR2032 входить у комплект)



Ручка для проколювання
OneTouch® Delica® Plus
(ВанТач Деліка Плюс)



Ланцети
OneTouch® Delica® Plus
(ВанТач Деліка Плюс)

ПРИМІТКА. Якщо будь-який із компонентів вашої системи відсутній або пошкоджений, зверніться до служби Клієнтського сервісу. Контактна інформація служби Клієнтського сервісу наведена в кінці цього Посібника користувача (інструкції із застосування).

ПРИМІТКА. Якщо до системи входить інший тип ручки для проколювання, див. окремі інструкції із застосування цієї ручки для проколювання.

Продаються окремо:

Необхідні вироби, які можуть не входити до вашої системи, перелічені нижче.

Використовуйте лише контрольний розчин та тест-смужки OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) із глюкометром OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл).



**Контрольний розчин
OneTouch Select® Plus
(ВанТач Селект Плюс)***



**Тест-смужки
OneTouch Select® Plus
(ВанТач Селект Плюс)***



**Ланцети
OneTouch® Delica® Plus
(ВанТач Деліка Плюс)***

*Ланцети OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс), контрольний розчин і тест-смужки OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) продаються окремо. Щодо придбання ланцетів, тест-смужок і контрольного розчину, зверніться до служби Клієнтського сервісу або свого медичного фахівця.

⚠УВАГА! Зберігайте глюкометр та матеріали для тестування в місцях, недоступних для дітей. Невеликі предмети, такі як кришка відсіку для батарейки, батарейки, тест-смужки, ланцети, захисний ковпачок ланцетів і кришка флакона з контрольним розчином, становлять небезпку закупорювання дихальних шляхів. Не ковтайте будь-які компоненти.

**Знайомство із системою контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple®
(ВанТач Селект Плюс Сімпл)**

Глюкометр

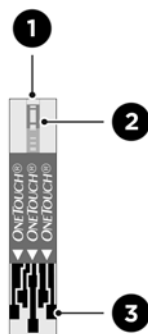


1	Місце для введення тест-смужки
2	Символ батарейки
3	Символ «Останній результат»
4	ммоль/л (mmol/l) – попередньо встановлена одиниця вимірювання

5	Шкала кольорового індикатора діапазонів
6	Стрілка індикатора діапазону
7	Екран
8	Серійний номер
9	Кришка відсіку для батарейки

Ознайомлення з тест-смужкою OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс)

Тест-смужка



1	Край для нанесення зразка
2	Вікно підтвердження
3	Контактні смуги Вставте в місце для введення тест-смужки

Функція індикатора діапазону




Глюкометр OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл) автоматично повідомляє, де знаходиться отриманий результат визначення рівня глюкози по відношенню до належного діапазону: нижче, вище або в межах діапазону. При цьому глюкометр відображає поточний результат визначення рівня глюкози зі стрілкою індикатора діапазону, яка вказує на відповідний колір індикатора діапазону під екраном глюкометра. Стрілка індикатора діапазонів та кольорова шкала допоможуть вам легше зрозуміти, що означає результат.

Після кожного тесту під вашим результатом з'явиться стрілка індикатора діапазону.

Індикатор діапазону

Низький	У діапазоні	Високий
▼	▼	▼

Шкала кольорового індикатора діапазонів

		
(Синій)	(Зелений)	(Червоний)
Нижче діапазону	У діапазоні	Вище діапазону



Приклад

Результат у межах
діапазону

Докладніше про індикатор діапазону див. «Перегляд результату», розділ 2.

2 Визначення рівня глюкози в крові

Визначення рівня глюкози в крові

Підготовка до проведення тесту

Перед проведенням тесту підготуйте наступне:

Глюкометр OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл)

Тест-смужки OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс)

Ручка для проколювання

Стерильні ланцети

ПРИМІТКА.

- Використовуйте лише тест-смужки OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс).
- Перед проведенням тесту переконайтеся, що глюкометр і тест-смужки мають приблизно однакову температуру.
- **Не** проводьте тест, якщо на глюкометрі є конденсат (краплі води). Перенесіть ваш глюкометр і тест-смужки в прохолодне сухе місце та дочекайтеся, доки поверхня глюкометра висохне, перш ніж проводити тест.
- Зберігайте тест-смужки в прохолодному сухому місці при температурі від 5 °С до 30 °С.
- **Не** відкривайте флакон із тест-смужками, доки не будете готові дістати тест-смужку та провести тест. **Негайно** використайте тест-смужку після того, як дістали її з флакона, особливо за високої вологості навколишнього середовища.
- Щільно закрийте кришкою флакон із тест-смужками одразу після використання, щоб запобігти забрудненню та пошкодженню смужок.
- Зберігайте невикористані тест-смужки тільки в їхньому оригінальному флаконі.
- **Не** повертайте використану тест-смужку у флакон після проведення тесту.
- **Не** використовуйте повторно тест-смужку, на яку було нанесено кров або контрольний розчин. Тест-смужки призначені виключно для одноразового використання.
- **Не** проводьте тест із тест-смужкою, що пошкоджена або зігнута.
- Ви можете торкатися будь-якого місця на поверхні тест-смужки лише чистими та сухими руками. **Не** згинайте, не розрізайте та не деформуйте тест-смужку.

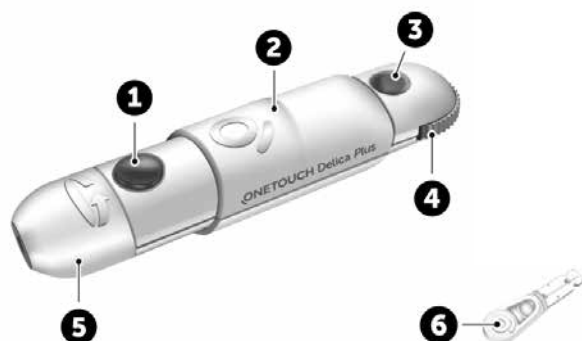
⚠️ ВАЖЛИВО! Якщо інша людина допомагає вам провести тест, глюкометр, ручка для проколювання й ковпачок завжди повинні бути очищені та продезінфіковані перед використанням цією людиною. Див. «Очищення та дезінфекція», розділ 4.

ПРИМІТКА. Не рекомендується порівнювати результати тесту визначення рівня глюкози в крові, отриманих за допомогою цього глюкометра, з результатами, отриманими за допомогою іншого глюкометра. Результати, отримані за допомогою різних глюкометрів, можуть відрізнятися, і їх порівняння не є достовірним методом визначення надійності функціонування вашого глюкометра. Щоб перевірити точність глюкометра, потрібно періодично порівнювати результати вашого глюкометра з результатами, отриманими в лабораторії. Див. «Порівняння результатів глюкометра з результатами лабораторних аналізів» розділ 7.

⚠️ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

- **Не** використовуйте систему OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл), якщо відомо або є підозра, що в зразку цільної крові пацієнта міститься ПАМ (пралідоксим), оскільки це може призвести до отримання неточних результатів.
- Гематокрит (відсоток крові, який складають еритроцити), який є або дуже високим (вищий за 55 %), або дуже низьким (нижчий за 30 %), може спричинити отримання хибних результатів.
- **Не** використовуйте тест-смужки, якщо флакон пошкоджений або був залишений відкритим. Це може призвести до появи повідомлень про помилку або до отримання неточних результатів. Негайно зверніться до служби Клієнтського сервісу, якщо флакон із тест-смужками був пошкоджений. Контактна інформація служби Клієнтського сервісу наведена в кінці цього Посібника користувача (інструкції із застосування).
- Якщо ви не можете зробити тест через проблеми, що пов'язані із будь-яким компонентом цієї системи, зверніться до медичного фахівця. Пам'ятайте, що своєчасно зроблений аналіз допоможе призначити правильне лікування та уникнути тяжких медичних станів.
- **Не** використовуйте тест-смужки після закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі.

Ознайомлення з ручкою для проколювання OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс)



1	Кнопка виштовхування
2	Механізм зведення
3	Індикатор глибини проколу
4	Коліщатко регулювання глибини проколу
5	Ковпачок ручки для проколювання
6	Захисний ковпачок ланцета

ПРИМІТКА.

- З ручкою для проколювання OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс) використовуються ланцети OneTouch® Delica® (ВанТач Деліка) або OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс).
- Якщо до набору входить інший тип ручки для проколювання, див. окремі інструкції із застосування цієї ручки для проколювання.
- Альтернативне тестування: система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл) не оцінювалася для тестування при отриманні зразка крові з альтернативних місць (AST). Для тестування за допомогою цієї системи використовуйте тільки кров, отриману із кінчиків пальців.
- Ручка для проколювання OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс) не містить матеріалів, необхідних для проведення тестування з альтернативних місць (AST). Ручка для проколювання OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс) не повинна використовуватися для отримання зразка крові на передпліччі або долоні із системою контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл).

Запобіжні заходи під час отримання зразка крові

Ручка для проколювання OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс) використовується для отримання зразка крові під час самоконтролю рівня глюкози в крові разом з ланцетами OneTouch® Delica® (ВанТач Деліка) та OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс).

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

Щоб зменшити ймовірність зараження й поширення хвороб, що передаються через кров:

- Перед отриманням зразка крові обов'язково промийте місце взяття проби теплою водою з милом, сполосніть його та ретельно висушіть.
- Ручка для проколювання призначена для використання тільки однією особою. Ніколи нікому не давайте свій ланцет або ручку для проколювання.
- Завжди використовуйте новий стерильний ланцет для проведення кожного тесту.
- Завжди тримайте глюкометр і ручку для проколювання в чистоті. (Див «Очищення та дезінфекція»).
- Глюкометр і ручка для проколювання призначені тільки для одного пацієнта. **Не** користуйтеся ними разом з іншими людьми, навіть із членами вашої родини!
Не використовуйте для декількох пацієнтів!

- Після використання та нанесення крові всі частини цієї системи вважаються біонебезпечними. Використана система може стати джерелом розповсюдження інфекційних захворювань навіть після очищення та дезінфекції.
- **Не** використовуйте ланцети після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Якщо під час використання ручки для проколювання OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс) трапився серйозний інцидент, негайно зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно по Україні), ПН–ПТ, 09:00–18:00.

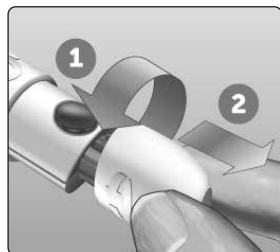
Серйозний інцидент — це інцидент, наслідком якого стала або могла стати:

- смерть пацієнта, користувача або іншої особи;
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача або іншої особи; або
- серйозна загроза громадському здоров'ю.

Підготовка ручки для проколювання

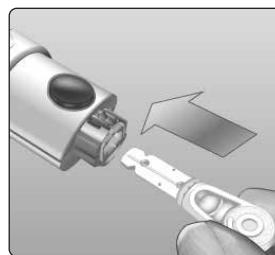
1. Зніміть ковпачок із ручки для проколювання

Для цього потрібно повернути ковпачок і стягнути його з виробу.

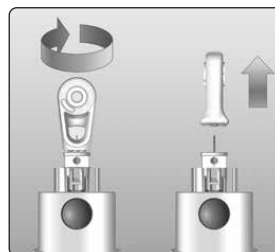


2. Вставте стерильний ланцет у ручку для проколювання

Тримайте ланцет, як показано на малюнку, щоб він увійшов в утримувач ланцета. Вставте ланцет у ручку для проколювання до клацання, щоб він увійшов в утримувач ланцета й повністю став на місце.



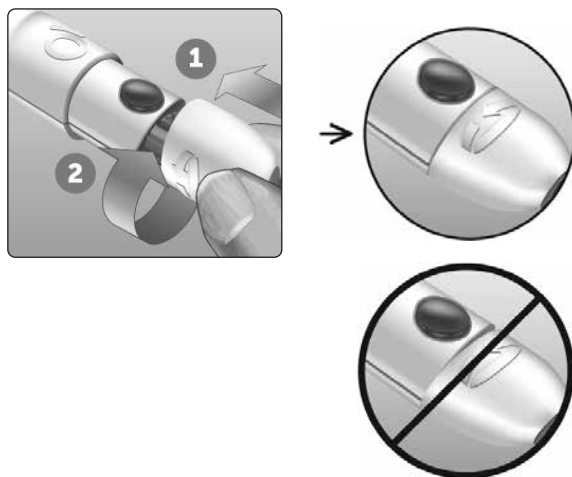
Поверніть захисний ковпачок ланцета на один повний оберт, доки він не відділиться від ланцета. **Збережіть захисний ковпачок для подальшого вилучення та утилізації ланцета.** Див. «Вилучення використаного ланцета».



3. Надіньте ковпачок ручки для проколювання

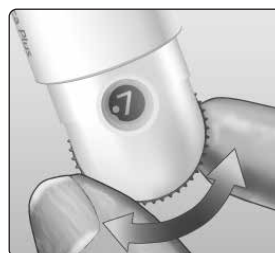
Поверніть ковпачок на його місце на ручці для проколювання, після чого оберніть ковпачок на один оберт чи натисніть на ковпачок, щоб надійно закріпити його.

Переконайтеся, що ковпачок розташований саме так, як показано на малюнку.



4. Здійсніть налаштування глибини проколу

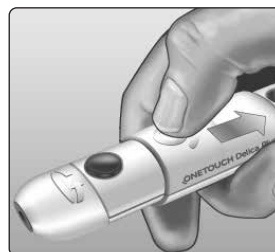
У налаштуваннях ручки для проколювання передбачено 13 варіантів глибини проколу (кожна точка між цифрами 1 і 7 на коліщатку регулювання глибини відповідає ще одному варіанту глибини проколу). Виберіть глибину проколу, повертаючи коліщатко. Більші цифри відповідають більшій глибині проколу й навпаки.



ПРИМІТКА. Спочатку спробуйте зробити неглибокий прокол, а потім збільшуйте глибину, доки її не стане достатньо для того, щоб отримати зразок крові потрібного об'єму.

5. Зведіть ручку для проколювання

Відтягніть механізм зведення назад, поки він не клацне. Якщо він не клацає, ймовірно, його було зведено, коли ви вставляли ланцет.



Підготуйте глюкометр і перегляньте останній результат

1. Вставте тест-смужку, щоб увімкнути глюкометр

Вставте тест-смужку в місце для введення тест-смужки так, щоб контактні смуги були спрямовані до вас.

Контактні смуги



Місце для введення тест-смужки

На кілька секунд з'явиться стартовий екран. Усі сегменти, показані тут, повинні тимчасово з'явитися на екрані, що свідчить про належну роботу глюкометра.



⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

Якщо на стартовому екрані відсутні будь-які сегменти, показані тут, глюкометр може бути несправний. Зверніться до служби Клієнтського сервісу.

Якщо глюкометр не вмикається, перевірте батареюку. Див. «Заміна батарейки», розділ 5.

Після цього з'явиться останній результат, а символ «Останній результат» буде блимати (🕒). Якщо ви вперше використовуєте глюкометр, замість результату з'являться тире. Див. «Повідомлення про помилку й інші повідомлення», розділ 6.



Далі на екрані з'явиться символ - крапля крові, що блимає (💧). Тепер ви можете нанести зразок крові на тест-смужку.



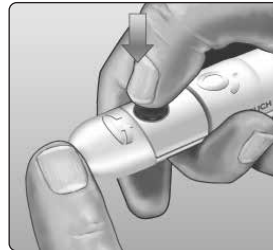
Отримання зразка крові з кінчика пальця

Щоразу під час проведення тесту вибирайте інше місце проколу. Повторні проколи в тому самому місці можуть викликати біль і утворення мозолів.

Перед проведенням тесту ретельно вимийте руки та місце взяття проби теплою водою з милом. Сполосніть і ретельно висушіть руки та місце взяття проби. Наявність на шкірі будь-яких забруднень може вплинути на результат аналізу.

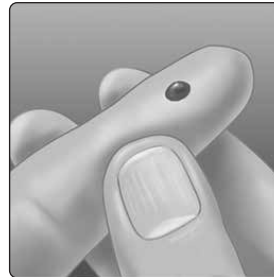
1. Проколить кінчик пальця

Щільно притисніть ручку для проколювання до бокової поверхні кінчика пальця. Натисніть кнопку виштовхування. Відведіть ручку для проколювання від пальця.



2. Отримайте округлу краплю крові

Обережно стисніть і/або злегка помасажуйте кінчик пальця, доки не з'явиться округла крапля крові.

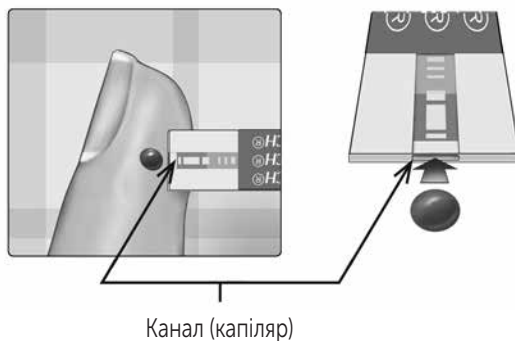


ПРИМІТКА. Якщо кров розмазується або крапля розтікається, **не** використовуйте цей зразок. Висушіть зону проколу й обережно вичавіть іншу краплю крові або зробіть прокол в іншому місці.

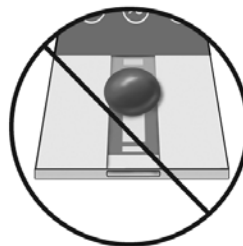


Нанесення зразка крові на тест-смужку

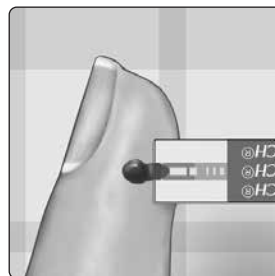
Піднесіть тест-смужку до краплі крові.



ПРИМІТКА. Не наносьте кров зверху на тест-смужку.

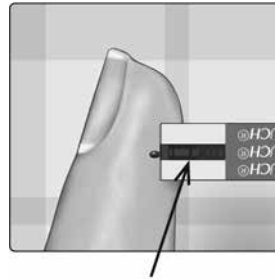


Обережно доторкніться верхнім краєм (зрізом) капіляру тест-смужки до краплі крові.

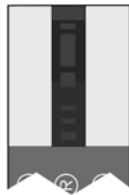


Не відводьте тест-смужку від краплі крові до повного заповнення вікна підтвердження.

Крапля крові втягнеться в канал (капіляр), а вікно підтвердження має повністю заповнитися.



Вікно підтвердження заповнене



Заповнене



Не заповнене

⚠️ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

Ви можете отримати повідомлення про помилку або неточний результат, якщо зразок крові не до кінця заповнить капіляр; ви побачите, що вікно підтвердження заповнене не повністю. Видаліть використану смужку та повторно почніть процедуру тесту з новою тест-смужкою.

- **Не** розмазуйте та не зіскрібайте краплю крові тест-смужкою.
- **Не** наносьте додатково кров на тест-смужку після того, як ви вже відвели тест-смужку від краплі крові.
- **Не** рухайте та не переміщуйте тест-смужку в глюкометрі під час тестування, тому що ви можете отримати повідомлення про помилку або глюкометр може вимкнутися.
- **Не** діставайте тест-смужку з глюкометра, доки результат не відобразиться на екрані, інакше глюкометр може вимкнутися.

Якщо вікно підтвердження заповнене, це означає, що нанесено достатньо крові. З'явиться екран зворотного відліку. Тепер можна відвести тест-смужку від краплі крові та зачекати, поки глюкометр закінчить відлік (близько 5 секунд (sec)).











Екран зворотного відліку

Перегляд результату

Ваш результат з'явиться на екрані разом з одиницею вимірювання.

Після появи на екрані результату визначення рівня глюкози в крові під ним одночасно відображається і стрілка індикатора діапазону, що вказує, де знаходиться ваш результат: нижче, вище або в межах належного діапазону (див. «Функція індикатора діапазону», розділ 1). Стрілка вказує на відповідну частину кольорової шкали індикатора діапазону на глюкометрі; це додаткова візуальна підказка.

ПРИМІТКА. Якщо під час аналізу крові стрілка індикатора діапазону не відображається на екрані разом із результатом рівня глюкози в крові, глюкометр виявив проблему з тест-смужкою. Повторіть тест із використанням нової тест-смужки.

	Нижче діапазону	У діапазоні	Вище діапазону	Вище діапазону
Кольорова шкала:	Синій	Зелений	Червоний	Червоний
Стрілка індикатора діапазону:	 Блимає	 Не блимає	 Не блимає	 Блимає
Екран:				
Діапазон рівня глюкози в крові:	від 1,1 ммоль/л (mmol/l) до 3,8 ммоль/л (mmol/l)	від 3,9 ммоль/л (mmol/l) до 9,9 ммоль/л (mmol/l)	від 10,0 ммоль/л (mmol/l) до 13,2 ммоль/л (mmol/l)	від 13,3 ммоль/л (mmol/l) до 33,3 ммоль/л (mmol/l)

⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

Не приймайте негайних рішень щодо лікування на основі показань стрілки індикатора діапазону. Рішення щодо лікування повинні ґрунтуватися на числовому результаті та рекомендаціях медичного фахівця, а не виключно на тому, у межах якого діапазону глюкометра знаходиться ваш результат.

⚠УВАГА! Переконайтеся, що відображаються одиниці вимірювання ммоль/л (mmol/l). Якщо на екрані відображається одиниця вимірювання мг/дл (mg/dl) замість ммоль/л (mmol/l), припиніть використовувати глюкометр і зверніться до служби Клієнтського сервісу.

ПРИМІТКА. Якщо ви отримуете повідомлення про помилку замість результату, див. «Розв'язання проблем», розділ 6 та «Повідомлення про низький (LO) та високий (HI) рівень глюкози в крові», розділ 6.

Інтерпретація неочікуваних результатів

Якщо результати тесту є вищими або нижчими, ніж ви очікували, врахуйте наведені нижче застереження.

⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

Низькі результати

Якщо результат нижче за 3,9 ммоль/л (mmol/l) або відображається попередження **LO** (це означає, що результат менше, ніж 1,1 ммоль/л (mmol/l)), це може свідчити про наявність у вас гіпоглікемії (низького рівня глюкози в крові). Такий стан потребує негайного лікування згідно з рекомендаціями вашого медичного фахівця. Хоча такий результат може бути наслідком помилки тесту, безпечніше буде спочатку вжити лікувальних заходів, а потім провести ще одне тестування.



⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

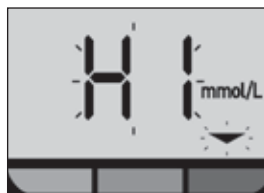
Дегідратація (зневоднення) та низькі значення результатів

Ви можете отримати помилково занижені результати, якщо у вас тяжка дегідратація (сильне зневоднення). Якщо ви вважаєте, що у вас тяжка дегідратація (сильне зневоднення), негайно зверніться до свого медичного фахівця.

⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

Високі результати

- Якщо ваш результат вище 9,9 ммоль/л (mmol/l), це може свідчити про гіперглікемію (високий рівень глюкози в крові), і вам слід провести повторне тестування. Зверніться до медичного фахівця, якщо ви стурбовані можливістю розвитку гіперглікемії.
- Повідомлення **HI** відображається на екрані глюкометра, коли результат вимірювання вищий ніж 33,3 ммоль/л (mmol/l). У вас може бути тяжка гіперглікемія (критично високий рівень глюкози в крові). Проведіть повторне визначення рівня глюкози в крові. Якщо в результаті ви знову отримаєте попередження **HI**, це свідчитиме про серйозну проблему з контролем рівня глюкози в крові. Негайно зверніться до медичного фахівця та дотримуйтеся його рекомендацій.



⚠️ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

Повторні неочікувані результати

- Якщо ви отримуєте неочікувані результати кілька разів поспіль, перевірте виріб за допомогою контрольного розчину.
- Якщо у вас виникли симптоми, які не відповідають вашим результатам, і ви дотримувалися всіх інструкцій цього Посібника користувача (інструкції із застосування), зверніться до свого медичного фахівця. Ніколи не ігноруйте симптоми та не вносьте суттєві зміни у вашу програму контролю цукрового діабету без консультації з медичним фахівцем.

Вимкнення глюкометра

Є два способи вимкнути глюкометр:

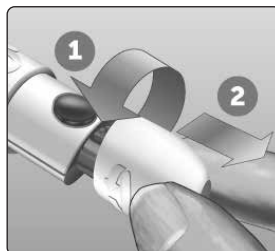
- витягнути тест-смужку;
- залишити глюкометр на дві хвилини, і він вимкнеться самостійно.

Вилучення використаного ланцета

ПРИМІТКА. Ручка для проколювання має функцію виштовхування ланцета, тому вам не потрібно витягати використаний ланцет вручну.

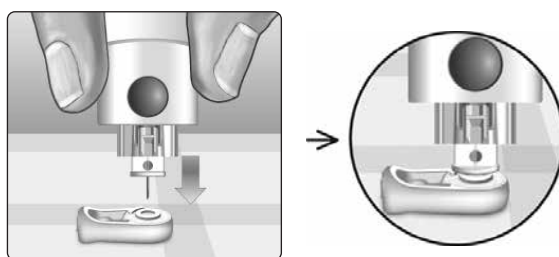
1. Зніміть ковпачок із ручки для проколювання

Для цього потрібно повернути ковпачок і стягнути його з виробу.



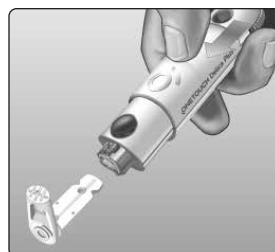
2. Закрийте кінчик ланцета захисним ковпачком

Перш ніж виймати ланцет, покладіть його захисний ковпачок на тверду поверхню, потім втисніть кінчик ланцета в плоску сторону диска.



3. Виштовхніть ланцет із ручки для проколювання

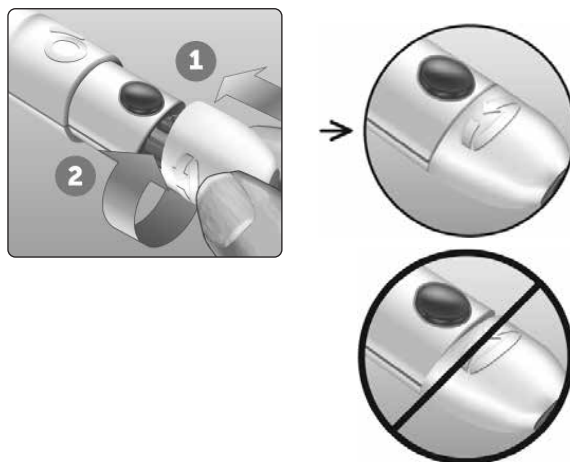
Спрямувачи ручку для проколювання вниз, посуньте механізм зведення вперед, доки ланцет не вийде з ручки для проколювання. Якщо ланцет не вдається виштовхнути, знову зведіть ручку й потім посувайте механізм зведення вперед, поки ланцет не вийде.



4. Надіньте ковпачок ручки для проколювання

Поверніть ковпачок на його місце на ручці для проколювання, після чого оберніть ковпачок або натисніть на нього, щоб надійно закріпити.

Переконайтеся, що ковпачок розташований саме так, як показано на малюнку.



Важливо використовувати новий ланцет щоразу для проведення кожного наступного тесту. **Не** залишайте ланцет у ручці для проколювання. Це допоможе запобігти виникненню інфекції та пошкодженню кінчиків пальців.

Утилізація використаного ланцета та тест-смужки

Після кожного тестування обережно утилізуйте використаний ланцет, щоб уникнути випадкових проколів ланцетом. Використані ланцети та тест-смужки можуть вважатись у вашому регіоні біонебезпечними відходами. Дотримуйтеся порад вашого медичного фахівця та вимог місцевого законодавства щодо правильної утилізації таких предметів.

Ретельно вимийте руки водою з милом після використання глюкометра, тест-смужок, ручки для проколювання та ковпачка.

3 Проведення тесту з контрольним розчином

Запобіжні заходи під час тесту з контрольним розчином

Контрольний розчин OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) використовується для перевірки належної роботи глюкометра й тест-смужок і правильності виконання тесту. (Контрольний розчин продається окремо.)

ПРИМІТКА.

- Після першого відкриття нового флакона з контрольним розчином запишіть дату його утилізації на етикетці флакона. Інструкції з визначення дати утилізації наведено в інструкції із застосування контрольного розчину або на етикетці флакона.
- Щільно закрийте ковпачком флакон із контрольним розчином одразу після використання, щоб уникнути забруднення або пошкодження.
- **Не** відкривайте флакон із тест-смужками, доки не будете готові дістати тест-смужку та провести тест. **Негайно** використайте тест-смужку після того, як дістали її з флакона, особливо за високої вологості навколишнього середовища.
- Тести з контрольним розчином необхідно виконувати при кімнатній температурі (20–25 °С). Переконайтеся, що ваш глюкометр, тест-смужки та контрольний розчин зберігалися при кімнатній температурі перед проведенням тесту.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

- **Не** ковтайте контрольний розчин.
- **Запобігайте** потраплянню контрольного розчину на шкіру або в очі, оскільки він може спричинити подразнення.
- **Не** використовуйте контрольний розчин після закінчення терміну придатності (який надруковано на етикетці флакона) або після закінчення дати утилізації, залежно від того, що настане раніше; інакше результати можуть бути неточними.

Виконайте тест із контрольним розчином:

- якщо ви сумніваєтеся в правильності роботи глюкометра або тест-смужок;
- якщо ви отримуєте повторні неочікувані результати вимірювання глюкози в крові;
- якщо ваш глюкометр падав або був пошкоджений.

Підготовка глюкометра до тесту з контрольним розчином

1. Вставте тест-смужку, щоб увімкнути глюкометр

Вставте тест-смужку так, щоб місце для введення тест-смужки та контактні смуги були спрямовані до вас.

Контактні смуги



Місце для введення
тест-смужки

2. Зачекайте, доки на екрані з'явиться символ краплі крові, що блимає (💧)

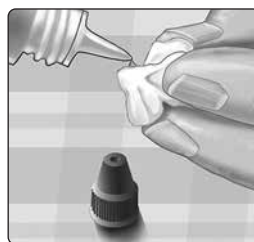


Підготовка контрольного розчину

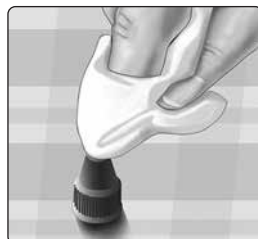
1. Перед зняттям ковпачка обережно збовтайте флакон.

2. Зніміть ковпачок флакона та помістіть його на плоску поверхню верхньою частиною догори.

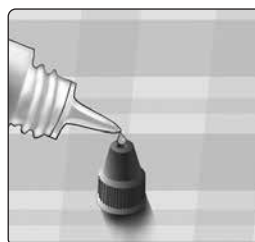
3. Стисніть флакон, щоб видалити першу краплю контрольного розчину (перша крапля не використовується для тесту).



4. Протріть кінчик флакона з контрольним розчином і верхню частину ковпачка чистою вологою тканиною чи серветкою, дайте висохнути.



5. Вичавіть краплю розчину в невелику лунку, яка розташована на верхній частині ковпачка, або на іншу чисту, неабсорбуючу поверхню.



Нанесення контрольного розчину

1. Тримайте глюкометр так, щоб капіляр на верхньому краю тест-смужки розміщувався під невеликим кутом до краплі контрольного розчину.



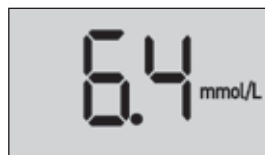
2. Доторкніться капіляром на верхньому краю тест-смужки до контрольного розчину.



3. Зачекайте, доки капіляр тест-смужки повністю заповниться.

Перегляд результату аналізу з контрольним розчином

Після нанесення контрольного розчину глюкометр почне зворотний відлік, доки аналіз не буде завершено. Ваш результат відображається разом з одиницею вимірювання. Ваш глюкометр не відображатиме стрілку індикатора діапазону з результатом аналізу з контрольним розчином.



ПРИМІТКА. Ваш глюкометр не зберігає результат аналізу з контрольним розчином після вимкнення. Під час увімкнення глюкометра з'явиться останній результат визначення рівня глюкози в крові разом із символом «Попередні результати» (🕒).

Перевірка, чи знаходиться отриманий результат у межах діапазону

На етикетці кожного флакону із тест-смужками зазначено діапазон для контрольного розчину OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс). Порівняйте результат, відображений на глюкометрі, із діапазоном для контрольного розчину OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс), що надрукований на етикетці флакону з тест-смужками.



Приклад діапазону

Контрольний розчин
OneTouch Select® Plus
(ВанТач Селект Плюс)
Контрольний діапазон
5,7–7,7 ммоль/л (mmol/l)

Якщо результат аналізу з контрольним розчином виходить за межі значень контрольного діапазону, повторіть перевірку з новою тест-смужкою.

⚠️ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

Діапазон контрольного розчину, надрукований на флаконі з тест-смужкою, призначений лише для тестів із контрольним розчином і не є рекомендованим діапазоном рівня глюкози в крові.

Причини виходу результатів аналізу з контрольним розчином поза межі діапазону

Причини появи результатів поза межами діапазону можуть бути такими:

- Недотримання інструкцій щодо проведення тесту з контрольним розчином.
- Контрольний розчин забруднений, закінчився термін придатності або минула дата утилізації.
- Тест-смужка або флакон із тест-смужкою пошкоджені або минула дата утилізації.
- Глюкометр, тест-смужки та/або контрольний розчин мали різні температури під час проведення тесту з контрольним розчином.
- Глюкометр несправний.
- У лунці на верхній частині ковпачка флакона з контрольним розчином був бруд або сторонні речовини.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

Якщо ви надалі отримуєте результати аналізу з контрольним розчином, які виходять поза межі діапазону, надрукованого на етикетці флакона з тест-смужками, **не** використовуйте цей глюкометр, тест-смужки та/або контрольний розчин. Зверніться до служби Клієнтського сервісу.

Очищення ковпачка флакона з контрольним розчином

Очистіть верхню частину ковпачка флакона з контрольним розчином чистою вологою тканиною чи серветкою.

4 Догляд за виробом

Зберігання виробу

Зберігайте глюкометр, тест-смужки, контрольний розчин та інші предмети в прохолодному, сухому місці при температурі від 5 °С до 30 °С. **Не** зберігайте в холодильнику. Захищайте всі вироби, що входять до системи, від прямих сонячних променів і нагрівання.

Очищення та дезінфекція

Очищення та дезінфекція — це різні процедури. Проводити потрібно обидві. Очищення є частиною нормального догляду та обслуговування системи. Воно має виконуватися перед дезінфекцією, але очищення не знищує патогенні мікроорганізми. Дезінфекція є єдиним способом зменшення ризику інфікування.

Очищення глюкометра, ручки для проколювання та ковпачка

Глюкометр, ручку для проколювання та ковпачок потрібно очищати в разі появи на них видимих забруднень, а також перед дезінфекцією. Очищайте ваш глюкометр принаймні один раз на тиждень. Для очищення використовуйте звичайне рідке мило для посуду та м'яку тканину. Приготуйте розчин м'якого мийного засобу, додавши 2,5 мл (ml) звичайного рідкого мийного засобу до 250 мл (ml) води.

- **Не** використовуйте спирт або інші розчинники.
- **Не** допускайте потрапляння рідин, бруду, пилу, крові або контрольного розчину в місце для введення тест-смужки. (Див. «Знайомство із системою контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл)» розділ 1.)
- **Не** розпилюйте розчин для очищення на глюкометр і не занурюйте його в жодну рідину.

1. Тримавши глюкометр місцем для введення тест-смужки донизу, протріть зовнішню поверхню глюкометра м'якою тканиною, змоченою в розчині м'якого миючого засобу.

Обов'язково вижміть надлишки рідини з тканини, перш ніж протирати глюкометр.



2. Протріть усі поверхні насухо чистою м'якою тканиною.



Дезінфекція глюкометра, ручки для проколювання та ковпачка

Глюкометр, ручку для проколювання та ковпачок необхідно регулярно дезінфікувати. Очистіть глюкометр, ручку для проколювання та ковпачок перед дезінфекцією. Для дезінфекції візьміть звичайний побутовий відбілювач (що містить принаймні 5,5 % гіпохлориту натрію як активного інгредієнта)*. Приготуйте розчин з 1 частини побутового відбілювача та 9 частин води.

* Дотримуйтесь інструкцій виробника щодо використання та зберігання відбілювача.

1. Використовуйте м'яку тканину, змочену цим розчином, щоб витерти зовнішню сторону глюкометра та ручки для проколювання, поки поверхня не буде вологою.

Обов'язково тримайте глюкометр місцем для введення тест-смужки донизу.

2. Після протирання накрийте поверхню, яку ви дезінфікували, м'якою тканиною, змоченою приготованим розчином відбілювача, і залиште на 1 хв (min).

Протріть насухо чистою вологою м'якою тканиною.

Після обробки глюкометра, ручки для проколювання та ковпачка ретельно вимийте руки водою з милом.

Якщо ви бачите ознаки зносу, звертайтеся до служби Клієнтського сервісу.

5 Батарейка

Заміна батарейки

Ваш глюкометр OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл) використовує одну плоску круглу літєву батарейку CR2032.

⚠ ВАЖЛИВО! Для глюкометра слід використовувати лише одну плоску круглу літєву батарейку CR2032. **Не** використовуйте акумуляторні батарейки. Якщо встановлено батарейку неправильного типу, глюкометр не працюватиме.

Якщо глюкометр не вмикається, можливо, потрібно замінити батарейку. Див. інструкції нижче.

⚠ УВАГА! РИЗИК ХІМІЧНОГО ОПІКУ. НЕ КОВТАЙТЕ БАТАРЕЙКУ. Цей виріб містить плоску круглу батарейку. Якщо її проковтнути, вона може дуже швидко спричинити тяжкі внутрішні опіки, що може призвести до смерті. Зберігайте нові та використані батарейки в місці, недоступному для дітей. Якщо ви підозрюєте, що могли проковтнути батарейку, негайно зверніться за медичною допомогою.

⚠ УВАГА! З деяких батарейок може витікати електроліт, що пошкодить ваш глюкометр або призведе до швидшого зниження рівня заряду, ніж зазвичай. Слід негайно замінити батарейку, якщо з неї витікає електроліт.

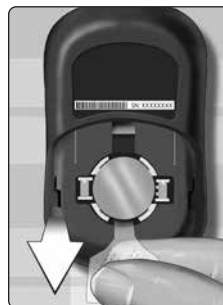
1. Вийміть стару батарейку.

Вимкніть глюкометр. Зніміть кришку відсіку для батарейки, натиснувши на неї та зсунувши її вниз.



Кришка відсіку для батарейки

Потягніть пластикову стрічку під батарейкою вгору, щоб дістати батарейку з відсіку.



2. Вставте нову батарейку.

Вставте одну плоску круглу літєву батарейку CR2032 поверх пластикової стрічки під батарейкою стороною «+» догори.



3. Закрийте кришку відсіку для батарейки, посунувши її догори на глюкометрі.

Якщо глюкометр не вмикається після заміни батарейки, перевірте правильність її встановлення. Якщо глюкометр усе одно не вмикається, зверніться до служби Клієнтського сервісу.



4. Утилізація батарейки.

Утилізуйте батарейку згідно з правилами щодо навколишнього середовища, які діють у місцевості, де ви мешкаєте.

6 Розв'язання проблем

Повідомлення про низький (LO) та високий (HI) рівень глюкози в крові

Що це означає

У вас може бути дуже низький рівень глюкози в крові (тяжка гіпоглікемія), нижчий ніж 1,1 ммоль/л (mmol/l).



Що робити

Цей стан може потребувати негайних лікувальних заходів.

Хоча це повідомлення може бути наслідком помилкового результату тесту, безпечніше буде спочатку вжити лікувальних заходів, а потім провести ще одне тестування. Лікування завжди слід проводити згідно з рекомендаціями вашого медичного фахівця.

Що це означає

У вас може бути дуже високий рівень глюкози в крові (тяжка гіперглікемія), вищий ніж 33,3 ммоль/л (mmol/l).



Що робити

Проведіть повторне визначення рівня глюкози в крові.

Якщо ви знову отримуєте результат HI (критично високий рівень глюкози в крові), негайно зверніться до медичного фахівця та виконуйте його інструкції.

Повідомлення про температуру

Що це означає

Глюкометр занадто гарячий
(вище 44 °C) для виконання тесту.

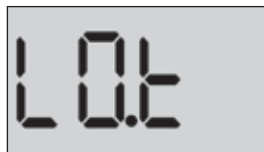


Що робити

Перенесіть глюкометр і тест-смужки в прохолодніше місце. Вставте нову тест-смужку, коли робоча температура глюкометра та тест-смужок буде в робочому діапазоні (10–44 °C). Якщо повідомлення **HI.t** (занадто висока температура) зникне, можете продовжити процедуру.

Що це означає

Глюкометр занадто холодний
(нижче 10 °C), щоб виконати тест.



Що робити

Перенесіть глюкометр і тест-смужки в тепліше місце. Вставте нову тест-смужку, коли робоча температура глюкометра та тест-смужок буде в робочому діапазоні (10–44 °C). Якщо повідомлення **LO.t** (занадто низька температура) зникне, ви можете продовжити процедуру.

Якщо ви надалі отримуєте повідомлення **HI.t** або **LO.t**, зверніться до служби Клієнтського сервісу.

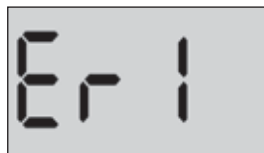
Повідомлення про помилку й інші повідомлення

Що це означає

Є проблема з роботою глюкометра.

Що робити

Не користуйтеся глюкометром.
Зверніться до служби Клієнтського сервісу.



Що це означає

Повідомлення про помилку може бути спричинено використаною тест-смужкою або проблемою з глюкометром.

Що робити

Повторіть тест із використанням нової тест-смужки. Якщо повідомлення не зникає, зверніться до служби Клієнтського сервісу.




Що це означає

Зразок крові було нанесено, коли глюкометр ще не був готовий до роботи.



Що робити

Повторіть тест із використанням нової тест-смужки. Нанесіть зразок крові або контрольного розчину тільки після появи на екрані символу краплі крові, що блимає . Якщо повідомлення не зникає, зверніться до служби Клієнтського сервісу.

Що це означає

Глюкометр виявив проблему з тест-смужкою. Можливо, тест-смужка пошкоджена.



Що робити

Повторіть тест із використанням нової тест-смужки. Якщо повідомлення про помилку з'явиться знову, зверніться до служби Клієнтського сервісу.

Що це означає

Можливі причини цієї помилки наведені нижче.



- Нанесено недостатньо крові або контрольного розчину.
- Кров або контрольний розчин додано після початку відліку глюкометром.
- Можливо, тест-смужка була пошкоджена або змістилася під час тестування.
- Зразок було неправильно нанесено.
- Можливо, ваш глюкометр несправний.

Що робити

Повторіть тест із використанням нової тест-смужки. Якщо повідомлення про помилку з'явиться знову, зверніться до служби Клієнтського сервісу.

Що це означає

Глюкометр виявив проблему з тест-смужкою. Можливо, тест-смужка пошкоджена.



Що робити

Повторіть тест із використанням нової тест-смужки. Якщо повідомлення про помилку з'явиться знову, зверніться до служби Клієнтського сервісу.

Що це означає

Заряд батарейки глюкометра низький, але достатній, щоб зробити тест. Символ «Низький заряд батарейки» (🔋), що блимає, відобразиться, доки батарейку не буде замінено.



Що робити

Замініть батарейку глюкометра якомога скоріше.

Що це означає

Заряду батарейки недостатньо, щоб виконати тест.



Що робити

Слід негайно замінити батарейку.

Що це означає

Немає результату в пам'яті, тому що глюкометр використовується вперше.



або

Ваш глюкометр не зміг відновити останній результат.

Що робити

Зв'яжіться зі службою Клієнтського сервісу, щоб повідомити про цю ситуацію, **якщо тільки** це не перше використання глюкометра. Ви все одно можете провести визначення рівня глюкози в крові або тест із контрольним розчином і отримати точний результат.

7 Детальна інформація про виріб

Порівняння результатів глюкометра з результатами лабораторних аналізів

Якщо ви хочете перевірити точність глюкометра, порівняйте його з результатом лабораторного аналізу. Див. «Інструкції щодо проведення точного порівняння результатів, отриманих за допомогою глюкометра, і лабораторних аналізів». Результати, отримані за допомогою глюкометра OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл) і лабораторних аналізів, виражаються в одиницях, еквівалентних розрахунку за плазмою крові. Однак результат вашого глюкометра може відрізнитися від результату лабораторного аналізу з будь-якої з кількох причин. Ваш глюкометр вимірює рівень глюкози (цукру) у капілярній крові, а лабораторія вимірює рівень глюкози у венозній крові. Тоді як цукор крові змінюється після їжі, тренування або прийому ліків, різниця між венозною та капілярною кров'ю може бути більшою, ніж під час стану натще. Наприклад, якщо ви нещодавно вживали їжу, результат тестування крові з кінчика пальця може бути на 3,9 ммоль/л (mmol/l) вищим, ніж лабораторний аналіз крові, узятій з вени.¹ Тому під час порівняння результатів глюкометра й лабораторії важливо буди в стані натще принаймні 8 годин (h). (Можна пити воду.)

На результати глюкометра можуть впливати деякі фактори, які не впливають так само на результати лабораторного аналізу. Фактори та умови, що можуть спричинити відмінність показників глюкометра від результатів лабораторного аналізу, наведено нижче.

- Ваш гематокрит вище 55 % або нижче 30 %.
- У вас тяжка дегідратація (сильне зневоднення).

Докладніше див. в інструкції із застосування тест-смужок OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс).

Відповідно до міжнародного стандарту² результат вашого глюкометра OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл) вважається точним, якщо він відрізняється не більше ніж на $\pm 0,83$ ммоль/л (mmol/l) від результатів, отриманих лабораторним методом, коли концентрація глюкози нижче 5,55 ммоль/л (mmol/l), і не більше ніж на ± 15 % від результатів, отриманих лабораторним методом, коли концентрація глюкози становить 5,55 ммоль/л (mmol/l) або вище.

¹Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.) (Сакс Д. Б.: «Вуглеводи». Буртіс С. А. та Ешвуд Е. Р. (ред.), Тайц: Підручник з клінічної хімії, Філадельфія: В. Б. Сандерс Компані (1994), 959.)

²ISO 15197:2013. *In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus.* (Тест-системи для діагностики *in vitro*. Вимоги до системи моніторингу концентрації глюкози в крові для самотестування в разі цукрового діабету)

Інструкції щодо проведення точного порівняння результатів, отриманих за допомогою глюкометра, і лабораторних аналізів

Перед візитом у лабораторію:

- Зробіть тест із контрольним розчином, щоб переконатися, що глюкометр працює належним чином.
- **Не** вживайте їжу принаймні протягом 8 год (h) перед проведенням аналізу крові.
- Візьміть із собою в лабораторію глюкометр і все необхідне для виконання тесту.


Тестування за допомогою глюкометра OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл) в лабораторії:

- Зробіть тест у межах 15 хвилин до або після лабораторного аналізу.
- Використовуйте тільки зразок свіжої цільної капілярної крові з кінчика пальця.
- Для визначення рівня глюкози в крові дотримуйтеся всіх інструкцій, що містяться в цьому Посібнику користувача (інструкції із застосування).

Порівняння результатів вашого глюкометра з результатами, отриманими за допомогою іншого глюкометра

Не рекомендується порівнювати результати тесту визначення рівня глюкози в крові, отриманих за допомогою цього глюкометра, з результатами, отриманими за допомогою іншого глюкометра. Результати, отримані за допомогою різних глюкометрів, можуть відрізнятися, і їх порівняння не є достовірним методом визначення надійності функціонування вашого глюкометра.

Технічні характеристики

Метод аналізу	Глюкозооксидазний біосенсор
Автоматичне вимкнення	Через дві хвилини після останньої дії
Характеристики батарейки	3,0 В (V) постійного струму (плоска кругла літєва батарейка CR2032) 
Тип батарейки	Одна змінна плоска кругла літєва батарейка CR2032 потужністю 3,0 В (V)
Біологічне джерело	Aspergillus Niger
Калібрування	Еквівалентний розрахунок за плазмою крові
Пам'ять	Лише останній результат вимірювання рівня глюкози
Робочі діапазони	Температура: 10–44 °C Відносна вологість: 10–90 % без конденсату Висота над рівнем моря: до 3048 метрів (m) Гематокрит: 30–55 %
Діапазон результатів, які виводяться на екран глюкометра	1,1–33,3 ммоль/л (mmol/l)
Зразок	Свіжа цільна капілярна кров
Об'єм зразка крові	1,0 мкл (µl)
Розмір	52 (Ш) x 86 (Д) x 16 (Т) міліметрів (mm)
Час тесту	Середній час тесту — 5 секунд (sec)
Одиниці вимірювання	ммоль/л (mmol/l)
Вага	Приблизно 50 г (g)

Точність приладу

На думку лікарів-ендокринологів, результати, визначені за допомогою глюкометра, мають відрізнятися не більше ніж на $\pm 0,83$ ммоль/л (mmol/l) від результатів, отриманих лабораторним методом, коли концентрація глюкози менша за 5,55 ммоль/л (mmol/l), і не більше ніж на ± 15 % від результатів, отриманих лабораторним методом, коли концентрація глюкози становить 5,55 ммоль/л (mmol/l) або більше. Зразки від 100 пацієнтів були протестовані як за допомогою системи OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл), так і лабораторного аналізатора глюкози YSI 2300.

Точність приладу для концентрацій глюкози < 5,55 ммоль/л (mmol/l)

Відсоток (і кількість) результатів глюкометра, що співпадають із результатами лабораторного аналізу

У діапазоні $\pm 0,28$ ммоль/л (mmol/l)	У діапазоні $\pm 0,56$ ммоль/л (mmol/l)	У діапазоні $\pm 0,83$ ммоль/л (mmol/l)
61,3 % (103/168)	94,6 % (159/168)	99,4 % (167/168)

Точність приладу для концентрацій глюкози $\geq 5,55$ ммоль/л (mmol/l)

Відсоток (і кількість) результатів глюкометра, що співпадають із результатами лабораторного аналізу

У діапазоні ± 5 %	У діапазоні ± 10 %	У діапазоні ± 15 %
69,0 % (298/432)	95,4 % (412/432)	99,1 % (428/432)

Результати перевірки точності системи для концентрацій глюкози від 2,2 ммоль/л (mmol/l) до 25,0 ммоль/л (mmol/l)

Відсоток (і кількість) результатів глюкометра, що співпадають із результатами лабораторного аналізу

У діапазоні $\pm 0,83$ ммоль/л (mmol/l) або ± 15 %
99,2 % (595/600)

ПРИМІТКА. Де 2,2 ммоль/л (mmol/l) – найнижче еталонне значення глюкози, а 25,0 ммоль/л (mmol/l) – найвище еталонне значення глюкози (значення YSI).

Точність під час використання глюкометра користувачем

Дослідження, що оцінювало отримані результати рівня глюкози у зразках цільної капілярної крові з кінчиків пальців, отриманих 160 звичайними особами без професійної медичної підготовки, показало наведені нижче результати.

96,6 % результатів відрізнялися не більше ніж на $\pm 0,83$ ммоль/л (mmol/l) від показників медичної лабораторії при концентрації глюкози менше 5,55 ммоль/л (mmol/l), а 94,7 % результатів відрізнялися не більше ніж на ± 15 % від показників медичної лабораторії при концентрації глюкози на рівні або вище 5,55 ммоль/л (mmol/l).

95,0 % від загальної кількості зразків лежали в межах $\pm 0,83$ ммоль/л (mmol/l) або ± 15 % від показників медичної лабораторії.

Статистичні показники регресії

Усі зразки були протестовані двічі в кожній із трьох партій тест-смужок. Результати свідчать, що система OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл) має хороші показники при порівнянні з лабораторним методом.

Кількість пацієнтів	Кількість тестів	Кутовий коефіцієнт	Y-константа (ммоль/л (mmol/l))
100	600	1,00	-0,12

95 % ДІ для кутового коефіцієнта	95 % ДІ для Y-константи (ммоль/л (mmol/l))	Стандартна похибка ($S_{y,x}$) (ммоль/л (mmol/l))	R ²
від 0,99 до 1,00	від -0,20 до -0,04	0,51	0,99

Прецизійність

Перевірка прецизійності шляхом тестування однієї партії зразків (300 зразків венозної крові, в яких було визначено рівень глюкози).

Дані отримані за допомогою глюкометра OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл).

Цільовий рівень глюкози (ммоль/л) (mmol/l)	Середній показник рівня глюкози (ммоль/л) (mmol/l)	Стандартне відхилення (ммоль/л) (mmol/l)	Коефіцієнт варіації (%)
1,39	1,41	0,08	5,88
2,22	2,24	0,09	3,86
3,61	3,50	0,12	3,35
6,66	6,52	0,17	2,61
11,10	10,91	0,25	2,25
19,43	19,39	0,43	2,24
31,11	31,24	0,64	2,06

Результати показують, що найбільша варіабельність між тест-смужками спостерігалася під час тестування зразків крові зі стандартним відхиленням (СВ) 0,12 ммоль/л (mmol/l) та менше при рівні глюкози нижче 5,55 ммоль/л (mmol/l), або з коефіцієнтом варіації (КВ) 2,61 % та менше при рівні глюкози 5,55 ммоль/л (mmol/l) або більше.

Загальна прецизійність або відтворюваність (600 тестів із контрольним розчином для кожного рівня глюкози)

Дані отримані за допомогою глюкометра OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл).

Діапазони рівня глюкози (ммоль/л) (mmol/l)	Середній показник рівня глюкози (ммоль/л) (mmol/l)	Стандартне відхилення (ммоль/л) (mmol/l)	Коефіцієнт варіації (%)
1,11–1,67	1,43	0,06	4,41
1,67–2,78	2,56	0,07	2,80
5,33–7,99	6,21	0,13	2,03
15,54–23,31	20,15	0,34	1,68
23,31–33,33	30,33	0,57	1,88

Гарантія

Компанія LifeScan (ЛайфСкан) гарантує, що глюкометр OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл) не матиме дефектів матеріалів і виробництва впродовж трьох років із дня придбання. Гарантія розповсюджується тільки на першого покупця й далі не передається.

Електричні стандарти та стандарти безпеки

Цей глюкометр відповідає вимогам CISPR 11: Клас В (тільки випромінювання). Рівень випромінювання енергії під час використання приладу є низьким, її вплив на роботу електронного обладнання, розташованого поруч, є малоймовірним. Виріб пройшов перевірку на стійкість до електростатичних розрядів, як зазначено в стандарті IEC 61326-2-6. Цей глюкометр захищений від радіочастотних перешкод, як зазначено в стандартах IEC 61326-1 і 61326-2-6.

Глюкометр відповідає вимогам до захисту від електричних перешкод у діапазоні частот і на тестовому рівні, що зазначені в міжнародному стандарті ISO 15197.

Прилади електричного та електронного устаткування, які є джерелами електромагнітного випромінювання, можуть завадити нормальній роботі цього глюкометра, при використанні його поблизу таких приладів. Бажано уникати проведення тесту безпосередньо поруч із джерелами електромагнітного випромінювання.

До поширених джерел електромагнітного випромінювання належать мобільні телефони, рації або автоматичні прилади для відчинення дверей гаража.

Не використовуйте цей виріб у місцях, де застосовуються аерозолі або подається кисень.

Служба Клієнтського сервісу

Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353
(безкоштовно по Україні), ПН–ПТ, 09:00–18:00.