

## IVD Для самоконтролю.

**ВАЖЛИВО** Перед використанням прочитайте цю інструкцію із застосування та Посібник користувача глюкометра, що постачаються разом із вашою системою. Посібник користувача містить повні інструкції щодо визначення рівня глюкози в крові та проведення тесту з контрольним розчином. **Не** використовуйте нові тест-смужки, якщо флакон відкритий або має будь-які пошкодження. Це може призвести до появи повідомлень про помилку або неточних результатів визначення рівня глюкози в крові. Одразу звертайтеся до служби Клієнтського сервісу, якщо у вас є запитання щодо тест-смужок, результатів тесту або цієї інструкції. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону), ПН-ПТ, 09:00-18:00.

## Призначення

Тест-смужки OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс), у разі використання разом із системою контролю рівня глюкози в крові (надалі — глюкометром) серії OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс) (OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс)), призначені для кількісного визначення рівня глюкози (цукру) у свіжій цільній капілярній крові, взятій з кінчика пальця. Інформація про зразки крові наведена в Посібнику користувача, що постачається разом із глюкометром. Системи контролю рівня глюкози в крові серії OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс) призначені для самоконтролю та працюють поза межами організму людини (розроблені для діагностики *in vitro*). Вони можуть використовуватися в домашніх умовах людьми, що хворіють на цукровий діабет, і медичними фахівцями для обстеження пацієнтів в умовах клініки — як засіб для моніторингу ефективності контролю діабету.

Системи контролю рівня глюкози в крові серії OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс) не повинні використовуватися для діагностики чи скринінгу цукрового діабету, а також для визначення рівня глюкози в крові новонароджених.

Повну інформацію про призначення системи див. у Посібнику користувача глюкометра, що постачається разом із вашою системою.

## Умови експлуатації та зберігання

- Зберігайте флакон із тест-смужками у прохолодному сухому місці при температурі (t) від 5 °C до 30 °C та відносній вологості до 65%. **Не** зберігайте флакон у холодильнику. Оберегайте від прямих сонячних променів і нагрівання. Вплив температури (t) та/або вологості, показники яких виходять за рекомендовані для зберігання межі, може стати причиною неточних результатів аналізів.
- Тест з використанням тест-смужок слід проводити при температурі (t) від 6 °C до 44 °C і відносній вологості від 10% до 90%.
- Кінцевий термін придатності надруковано на флаконі.
- Датою утилізації вмісту флакону є дата першого відкриття флакону з тест-смужками плюс 6 місяців. Після відкриття нового флакону запишіть дату утилізації на етикетці.
- Не** використовуйте тест-смужки після завершення кінцевого терміну придатності або дати утилізації (залежно від того, яка дата настане раніше).
- Зберігайте тест-смужки **тільки в оригінальному флаконі**. Для уникнення пошкоджень або забруднення **не** перекладайте тест-смужки в будь-яку іншу упаковку.
- Відкривайте флакон **тільки тоді**, коли хочете взяти тест-смужку для її подальшого використання.
- Після вилучення тест-смужки з флакону відразу щільно закрийте його кришкою. Діставайте тест-смужку з флакону **безпосередньо перед використанням**.
- Не** використовуйте тест-смужки, якщо флакон пошкоджений або був залишений відкритим.
- Уникайте** контакту тест-смужок із брудом, їжею або рідинами. Чистими, сухими руками ви можете торкатися будь-якого місця на поверхні тест-смужки.
- Не** згинайте, не розрізайте та не деформуйте тест-смужки.
- Тест-смужки призначені виключно для одноразового використання.
- Ніколи не використовуйте повторно тест-смужку, на яку вже було нанесено кров або контрольний розчин.**
- Перед проведенням тестування переконайтеся, що глюкометр і тест-смужки мають приблизно однакову температуру (t).
- На тест-смужку можна наносити тільки контрольний розчин OneTouch Ultra™ Plus (ВанТач Ультра Плюс) або зразок крові.
- Не** повертайте використану тест-смужку назад у флакон після проведення тестування.
- У вашому регіоні використані тест-смужки можуть вважатися біонебезпечними відходами. Під час їх утилізації необхідно дотримуватись порад медичних фахівців і вимог місцевого законодавства.

**⚠УВАГА!** Зберігайте флакон із тест-смужками в місцях, недоступних для дітей. Тест-смужки є небезпечними через ризик задухи. **Не ковтайте тест-смужки. Флакон із тест-смужками може містити вологовбирач, який є шкідливим при вдиханні або проковтуванні, та може викликати подразнення шкіри або слизової оболонки очей. Запобігайте ковтанню та потраплянню вмісту флакону в травну систему чи дихальні шляхи.**

## Визначення рівня глюкози в крові

Прочитайте Посібник користувача глюкометра, щоб отримати інструкції щодо проведення аналізу крові та отримання зразка крові.

## Результати тесту

Серія глюкометрів OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс) показує результати від 1,1 до 33,3 ммоль/л (mmol/l).

Прочитайте ці застереження, якщо результати тесту є вищими або нижчими, ніж ви очікували.

## ⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

### Результати з низьким рівнем глюкози

Якщо результат визначення рівня глюкози в крові менший ніж 3,9 ммоль/л (mmol/l) або відображається попередження про низький рівень глюкози (тобто результат менший ніж 1,1 ммоль/л (mmol/l)), це може означати, що у вас гіпоглікемія (низький рівень глюкози в крові). Можливо, вам слід негайно вжити заходів для корекції зниженого вмісту рівня глюкози в крові. У будь-якому разі дотримуйтеся порад медичного фахівця. Хоча такий результат може бути наслідком помилки тесту, безпечніше буде спочатку вжити лікувальних заходів, а потім провести ще одне тестування.

### Зневоднення та результати з низьким рівнем глюкози

Ви можете отримати хибні результати з низьким рівнем глюкози, якщо у вас виражена втрата рідини (зневоднення). Якщо ви думаєте, що це саме такий випадок, одразу зверніться до медичного фахівця.

### Високі рівні глюкози

Якщо результат тесту перевищує 10,0 ммоль/л (mmol/l), це може свідчити про високий рівень глюкози в крові (гіперглікемія). Потрібно зробити повторний тест. Зверніться до медичного фахівця, якщо ви стурбовані високим рівнем глюкози в крові.

Попередження про високий рівень глюкози відображається, коли ваш рівень глюкози в крові перевищує 33,3 ммоль/л (mmol/l). Можливо, у вас дуже високий рівень глюкози в крові (тяжка гіперглікемія). Проведіть повторне визначення рівня глюкози в крові. Якщо в результаті ви знову отримуєте попередження про високий рівень глюкози, це свідчатиме про серйозну проблему з контролем вмісту глюкози в крові. Вам потрібно буде негайно звернутися до медичного фахівця та дотримуватися його рекомендацій.

### Повторні неочікувані результати визначення рівня глюкози в крові

Якщо ви повторно отримуєте неочікувані результати:

- Проведіть тест із контрольним розчином для перевірки системи.
- Переконайтеся, що ви дотримуетесь всіх інструкцій з вашого Посібника користувача.
- Якщо ваші симптоми не відповідають результатам визначення рівня глюкози в крові, зверніться до медичного фахівця.

Ніколи не ігноруйте симптоми та не вносьте суттєві зміни у вашу програму контролю цукрового діабету без консультації з медичним фахівцем.

## Діапазон очікуваних значень

Для контролю рівня глюкози в крові потрібна допомога медичного фахівця. Запитайте у свого медичного фахівця про:

- діапазон рівня глюкози в крові, що підходить і є нормальним для вас;
- час проведення тестів;
- отримані результати визначення рівня глюкози в крові — що вони означають.

Очікувані результати рівня глюкози в крові для жінок не в період вагітності та людей, які не хворіють на цукровий діабет<sup>1</sup>:

Час	Діапазон, ммоль/л (mmol/l)
Натщесерце	Менше 5,6
Через 2 год (h) після їди	Менше 7,8

<sup>1</sup>American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes, Diabetes Care Vol. 41, Supplement 1, S1-S2, January 2018. (Американська асоціація діабетологів, Стандарти надання медичної допомоги при цукровому діабеті, Лікування цукрового діабету, том 41, додаток 1, P1-P2, січень 2018 р.)

## Перевірка системи

**Використовуйте тільки контрольний розчин OneTouch Ultra™ Plus (ВанТач Ультра Плюс)**

Тест із контрольним розчином використовується, щоб упевнитися:

- глюкометр і тест-смужки правильно функціонують і взаємодіють, як вимірвальна система,
- ви правильно проводите тестування.

## Виконайте тест із контрольним розчином:

- коли ви відкриваєте новий флакон із тест-смужками;
- якщо ви думаєте, що глюкометр або тест-смужки працюють неправильно;
- якщо ви отримуєте повторні неочікувані результати визначення рівня глюкози в крові;
- якщо ваш глюкометр падав або був пошкоджений.

Прочитайте Посібник користувача глюкометра, щоб отримати інструкції щодо проведення тесту з контрольним розчином.

## Обмеження процедури

Для отримання точних результатів використовуйте тест-смужки OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс), дотримуючись таких умов:

- Серія глюкометрів OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс) призначена для використання одним пацієнтом, цими приладами не можна користуватися разом з іншими людьми.
- Серія глюкометрів OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс) не повинна використовуватися для діагностики чи скринінгу цукрового діабету, а також для визначення рівня глюкози в крові новонароджених.
- Серія глюкометрів OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс) не повинна використовуватися в пацієнтів у критичному стані, пацієнтів у стані шоку, пацієнтів у стані важкого зневоднення або пацієнтів у гіперосмолярному стані (з кетозом або без нього).
- Не** використовуйте сироватку або плазму крові.

Гематокрит — це відсотковий вміст червоних кров'яних тілець у крові. Занадто високі або низькі значення гематокриту можуть впливати на результати тесту. Рівень гематокриту нижче 20 % може стати причиною хибних високих показників. Рівень гематокриту вище 60 % може стати причиною хибних низьких показників. Зверніться до свого медичного фахівця, якщо ви не знаєте свій рівень гематокриту.

- Не рекомендується використовувати серію глюкометрів OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс) для тестування зразків крові, що отримані з альтернативних місць (AST).
- Тест-смужки OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс) не слід використовувати на висоті понад 3048 м (m) над рівнем моря, оскільки це може негативно вплинути на результати тесту.

Інші речовини, які можуть впливати на визначення рівня глюкози: Сечова кислота й інші відновні речовини (за наявності їх у крові у високій нормальній або максимальній терапевтичній концентрації) суттєво не впливають на результати тестування. Проте, патологічно висока концентрація цих речовин у крові може стати причиною занижених результатів.

## ⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Серія глюкометрів OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс) не повинна використовуватися в пацієнтів, які протягом попередніх 24 год (h) пройшли тест на поглинання D-ксилози, оскільки це може стати причиною завищених результатів.

- Не** використовуйте глюкометри серії OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс), якщо достовірно відомо або підозрюється, що в зразку цільної крові пацієнта буде наявний ПАМ (Пралідоксим).

## Обмеження тестування зразків крові з альтернативних місць

Серія глюкометрів OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс) не призначена для тестування зразків крові з альтернативних місць (AST).

## Принцип тесту

Глюкометри серії OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс) відкалібровані за рівнем глюкози в плазмі крові для спрощення порівняння результатів з лабораторними методами. Глюкоза, яка міститься у зразку крові, змішується зі спеціальними реагентами в тест-смужці з утворенням незначного електричного струму. Сила цього струму змінюється пропорційно до кількості глюкози, що міститься в зразку крові. Глюкометри серії OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс) вимірюють цей струм, обчислюють рівень глюкози в крові та відображають на екрані результат тестування.

## Склад реагенту

Кожна тест-смужка містить: флавін-аденін-динуклеотид-залежну глюкозодегідрогеназу, або ФАД-ГДГ (з *Aspergillus sp.*) — 0,459-0,628 ОД (U); феріціанід калію — 33,13-37,13 мкг (µg); та інші інгредієнти (буфер тощо). Флакон містить вологовбирач.

## Технічні характеристики

Див. Посібник користувача глюкометра.













**ВАЖЛИВО** Інструкції, технічні дані та список символів, що використовуються при роботі, наведені в Посібнику користувача глюкометра.

## НАШЕ ЗОВОБ'ЯЗАННЯ ПЕРЕД ВАМИ


Наша мета — забезпечити вас якісними виробами медичного призначення та послугами професійної служби Клієнтського сервісу. Якщо ви не повністю задоволені цим виробом або маєте запитання щодо використання будь-якого продукту компанії LifeScan (ЛайфСкан), зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону), ПН-ПТ, 09:00-18:00. Якщо ви не можете зв'язатися зі службою Клієнтського сервісу, зверніться за порадою до свого медичного фахівця.



**Символи та позначки:**

-  Обережно. Див. інструкцію із застосування
-  Дивіться інструкцію із застосування
-  Медичний виріб для діагностики *in vitro*
-  Номер лоту (партії)
-  Дата закінчення терміну придатності
-  Виробник
-  Межі температури (t) зберігання
-  Містить достатню кількість для виконання <n> тестів, де <n> - кількість тест-мужок у флаконі; вказано на флаконі або упаковці з тест-смужками.
-  Тільки для одноразового використання
-  Знак переробки целюлозної продукції
-  Переробка
-  Викинути в смітник

Вміст захищено патентами США: 7 846 312. Використання цих тест-смужок і відповідного виробу для вимірювання захищено одним або більше з указаних нижче патентів США: 6 797 150, 6 872 298, 7 749 371, 8 163 162, 8 404 102, 8 449 740, 8 529 751, 8 617 370, 9 575 026, 9 575 027, 10 151 724, 6 602 191, 6 976 958 і 7 156 809. Придбання відповідного виробу для вимірювання не надає ліцензії на використання за цими патентами. Така ліцензія надається, тільки якщо відповідний виріб для вимірювання використовується з тест-смужками OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс). Жоден інший постачальник тест-смужок, окрім компанії LifeScan (ЛайфСкан), не уповноважений надавати таку ліцензію. Компанією LifeScan (ЛайфСкан) не проводилася оцінка точності результатів, отриманих за допомогою глюкометрів LifeScan (ЛайфСкан) з використанням тест-смужок інших виробників.

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

Вироблено на заводі:  
LifeScan Scotland Limited, UK  
ЛайфСкан Скотланд Лімітед,  
Великобританія

OneTouch® (ВанТач)  
© 2018-2020 LifeScan  
IP Holdings, LLC  
Дата останнього  
перегляду: 11/2019  
AW 07126303A

