

ONETOUCH

Ultra Plus Flex™

ВанТач Ультра Плюс Флекс
Система контролю рівня
глюкози в крові



Посібник користувача

Інструкція із
застосування

ONETOUCH

Ultra *Plus* Flex™

ВанТач Ультра Плюс Флекс
Система контролю рівня глюкози в крові

Посібник користувача

Дякуємо, що обрали OneTouch® (ВанТач)!

Система контролю рівня глюкози в крові (надалі — глюкометр, виріб, система) OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) — це найновіший інноваційний продукт від OneTouch® (ВанТач).

Ваш глюкометр OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) може підключатися (синхронізуватися) до різних сумісних бездротових пристроїв, на яких встановлено програмне забезпечення, що дозволяє переглядати і створювати графіки ваших результатів, а також допомагає виявляти в них певні закономірності. Результати вимірювання можна передати на сумісні пристрої через BLUETOOTH™ (бездротове) або за допомогою USB-кабелю.

Усі глюкометри OneTouch® (ВанТач) створені для того, щоб допомагати вам визначати рівень глюкози в крові та контролювати перебіг діабету.










У цьому Посібнику користувача надається повне пояснення щодо використання вашого нового глюкометра та тест-смужок. Також розповідається про те, що можна і не можна робити під час визначення рівня глюкози в крові. Зберігайте Посібник користувача у надійному місці — він може знадобитися вам у майбутньому.

Сподіваємося, наші вироби та сервіс OneTouch® (ВанТач) і надалі будуть частиною вашого життя.

Сумісні бездротові пристрої

Завітайте на вебсайт www.OneTouch.com для отримання інформації про те, які бездротові пристрої сумісні з вашим глюкометром OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс), а також де/як завантажити програмне забезпечення на ваш сумісний бездротовий пристрій.

Символи та позначки на глюкометрі

- | | |
|---|---|
|  | Запуск глюкометра |
|  | Низький заряд батарейки |
|  | Батарейка розряджена |
|  | Контрольний розчин |
|  | Синхронізація |
|  | Функцію BLUETOOTH™ увімкнено |
|  | Режим перегляду результатів (попередні показники) |
|  | Нанесіть зразок крові |
|  | Стрілка індикатора діапазону |
| SET | Режим налаштувань |

Інші символи та позначки



Застереження та попередження. Інформацію, що стосується безпеки, дивіться у Посібнику користувача та інструкції із застосування, що постачається разом із виробом.



Постійний струм



Дивіться інструкцію із застосування



Виробник



Номер лоту (партії)



Серійний номер



Температурні (t) межі зберігання



Медичний виріб для діагностики in vitro



Тільки для одноразового використання



Стерилізовано гамма-випромінюванням



Не можна утилізувати з іншими побутовими відходами



Дата закінчення терміну придатності



Достатньо для виконання n (кількість) тестів



Сертифікація Underwriters Laboratories

Перед початком роботи

Перед використанням цього виробу для визначення рівня глюкози в крові уважно прочитайте цей Посібник користувача та інструкцію із застосування, що постачаються з тест-смужками OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс), контрольним розчином OneTouch Ultra™ Plus (ВанТач Ультра Плюс) і ручкою для проколювання OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс).

ВАЖЛИВІ ІНСТРУКЦІЇ З ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ

- Цей глюкометр і ручка для проколювання призначені для використання лише одним пацієнтом. **Не** користуйтеся ними разом із іншими людьми, навіть із членами вашої родини! **Не** використовуйте для декількох пацієнтів!
- Після використання та нанесення крові всі частини цього набору вважаються біонебезпечними. Використаний набір потенційно може стати джерелом розповсюдження інфекційних захворювань навіть після очищення та дезінфекції.

Призначення

Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) призначена для кількісного визначення глюкози (цукру) в зразках свіжої цільної капілярної крові з кінчика пальця. Система призначена для використання лише одним пацієнтом, і її не можна давати для користування іншим людям.

Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) призначена для самоконтролю та працює поза межами організму (розроблена для діагностики *in vitro*). Вона може 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.

Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) не повинна використовуватися для діагностики чи скринінгу цукрового діабету, а також для визначення рівня глюкози в крові новонароджених.

Принцип тестування

Глюкоза, яка міститься в зразку крові, вступає в реакцію з ферментом ФАД-ГДГ (див. сторінку 106) у тест-смужці, що призводить до появи незначного електричного струму. За силою цього струму обчислюється ваш рівень глюкози в крові. Потім результат визначення рівня глюкози в крові відображається на екрані виробу та зберігається в пам'яті глюкометра.

Використовуйте контрольний розчин і тест-смужки OneTouch Ultra™ Plus (ВанТач Ультра Плюс) тільки з глюкометром OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс). Використання тест-смужок OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс) з глюкометрами, для яких вони не призначені, може призвести до отримання неточних результатів.

Бездротова технологія BLUETOOTH™

BLUETOOTH™ — це бездротова технологія, яка використовується деякими смартфонами та багатьма іншими пристроями. Глюкометр OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) використовує бездротову технологію BLUETOOTH™ для з'єднання та надсилання результатів визначення рівня глюкози на сумісні бездротові пристрої.

Глюкометр OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) призначений для роботи з мобільним додатком OneTouch Reveal™ (ВанТач Ревіл) і багатьма іншими програмами для контролю цукрового діабету на сумісних бездротових пристроях.

ПРИМІТКА. Деякі програми для контролю цукрового діабету, у тому числі мобільний додаток OneTouch Reveal™ (ВанТач Ревіл), можуть бути недоступними у вашій країні. Завітайте на вебсайт www.OneTouch.com, щоб дізнатися, чи доступний мобільний додаток OneTouch Reveal™ (ВанТач Ревіл) у вашій країні.

Завітайте на вебсайт www.OneTouch.com для отримання інформації про те, які бездротові пристрої сумісні з вашим глюкометром OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс), а також де та як завантажити програмне забезпечення на ваш сумісний бездротовий пристрій.

Під час використання системи OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) рекомендуємо під'єднати ваш глюкометр OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) до сумісного бездротового пристрою та відстежувати результати. Інструкцію із застосування сумісних пристроїв див. на сторінці 31.

Ваш глюкометр підпорядковується та відповідає діючим у всьому світі вимогам і правилам Регламенту радіозв'язку. Загалом, ці правила визначають дві умови, яким має відповідати виріб:

1. Цей виріб не має бути джерелом шкідливих впливів.
2. Цей виріб має витримувати будь-які зовнішні радіоперешкоди, в тому числі й ті, що можуть стати причиною порушення роботи виробу.

Виконання цих рекомендацій допоможе уникнути впливу роботи вашого глюкометра на роботу інших електронних пристроїв поблизу. Крім того, інші електронні пристрої не повинні впливати на роботу вашого глюкометра.

Якщо у вас виникають проблеми із впливом зовнішніх факторів на роботу глюкометра, спробуйте перемістити глюкометр подалі від джерела впливу. Також для вирішення проблеми можна спробувати перемістити електронний пристрій або його антену в інше місце.

⚠УВАГА! За допомогою функції BLUETOOTH™ ваш глюкометр надсилає результати тесту на сумісний бездротовий пристрій. Щоб запобігти потраплянню результатів інших людей на ваш сумісний бездротовий пристрій, **не** дозволяйте іншим особам використовувати ваш глюкометр для визначення рівня глюкози в крові. Цей глюкометр призначений для використання лише одним пацієнтом.

⚠УВАГА! У місцях, де забороняється використання мобільних телефонів, таких як лікарні, медичні установи та літаки, потрібно вимикати BLUETOOTH™. Див. додаткову інформацію на сторінці 29.

Не залишайте ваш глюкометр у загальнодоступних місцях без нагляду, оскільки інші люди можуть змінити ваші особисті налаштування або фізично підключитися до виробу.

Глюкометр створений з проектним захистом, що не допускає його зловмисного використання, та пройшов відповідні випробування.

Торговий знак BLUETOOTH™

Словесний товарний знак BLUETOOTH™ та логотипи є зареєстрованими торговими марками компанії Bluetooth SIG, Inc. (Блютуз ЕСАЙДЖІ, Інк.), і будь-яке використання цих знаків компанією LifeScan Scotland Ltd. (ЛайфСкан Скотланд Лтд.) здійснюється за ліцензією. Інші торгові знаки та назви належать відповідним власникам.

Зміст

1	Ознайомлення з виробом	14
2	Налаштування виробу	24
	Налаштування глюкометра	24
	Підключення до сумісного бездротового пристрою	29
	Вимкнення глюкометра	35
3	Проведення тесту	36
	Визначення рівня глюкози в крові	36
	Проведення перевірки з використанням контрольного розчину	62
4	Перегляд попередніх результатів	72

5	Зміна налаштувань.....	78
	Зміна часу та дати	78
	Зміна меж попередньо встановленого діапазону.....	79
6	Догляд за виробом	82
7	Батарейка	88
8	Розв'язання проблем із виробом.....	92
9	Детальна інформація про виріб	102
10	Алфавітний покажчик	116

1

Ознайомлення з виробом

Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс)

До вашого набору входять:



Глюкометр OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) (із літієвою пласкою круглою батарейкою CR2032)



Ручка для проколювання



Ланцети



Тест-смужки OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс)*

ПРИМІТКА. Якщо будь-який із компонентів вашого набору відсутній або пошкоджений, зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону), ПН-ПТ, 09:00-18:00.

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

1 Ознайомлення з виробом

Продаються окремо:

Предмети, зображені на малюнку нижче, є необхідними, але можуть не входити в набір:

Вони продаються окремо. Перелік компонентів, що входять у набір, знаходиться на картонній упаковці глюкометра.



Контрольний розчин
середньої концентрації
OneTouch Ultra™ Plus
(ВанТач Ультра Плюс)*



Тест-смужки
OneTouch Ultra®
Plus (ВанТач
Ультра Плюс)*

* Контрольний розчин і тест-смужки OneTouch Ultra™ Plus (ВанТач Ультра Плюс) продаються окремо. Щоб дізнатись про наявність у продажу тест-смужок і контрольного розчину, зверніться до служби Клієнтського сервісу або до вашого фармацевта чи медичного фахівця.

⚠УВАГА! Зберігайте глюкометр і допоміжні 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 (ковпачок) флакона з контрольним розчином, є небезпечними через ризик задухи, що може становити загрозу для життя. **Не** ковтайте ніяких компонентів з набору та не допускайте потрапляння їх в травну систему.

1 Ознайомлення з виробом

Знайомство із системою контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс)

Глюкометр

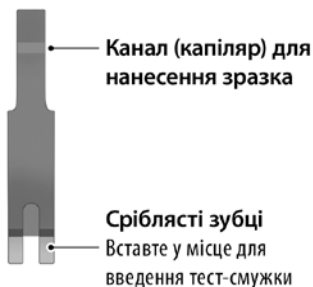




1 Ознайомлення з виробом

Знайомство із тест-смужкою OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс)

Тест-смужка



Склад реагенту

Кожна тест-смужка містить:

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

Функція індикатора діапазону

Глюкометр OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) автоматично повідомляє вам, де знаходиться ваш поточний результат відносно належного діапазону: нижче, вище, або в межах діапазону встановлених значень. Для цього глюкометр відображає результат поточного аналізу разом зі стрілкою індикатора діапазону, яка вказує на відповідний колір індикатора діапазону під екраном глюкометра. Використовуйте стрілку індикатора діапазону та кольорову шкалу для інтерпретації результатів.



1 Ознайомлення з виробом

Три можливі варіанти відображення індикатора діапазону

Стрілка індикатора діапазону з'являється прямо під вашим результатом після кожного тестування, залежно від того, як ви налаштуєте верхню та нижню межу діапазону значень у глюкометрі.

Що необхідно знати перед використанням функції індикатора діапазону:

- Глюкометр постачається з уже попередньо встановленими межами діапазону. Нижня межа діапазону встановлена на рівні 3,9 ммоль/л (mmol/l), а верхня – на рівні 10,0 ммоль/л (mmol/l). За потреби ви можете встановити нові значення верхньої та нижньої межі. Докладніше про попередньо встановлені межі діапазону та їх змінення див. на сторінці 79.



Приклад
Результат нижче
діапазону



Приклад
Результат в межах
діапазону



Приклад
Результат вище
діапазону

- Якщо ви захочете змінити межі діапазону, то стрілки індикатора діапазону, збережені разом із попередніми результатами в пам'яті глюкометра, не зміняться. Проте, всі нові тести будуть відображатися зі стрілками індикатора діапазону з урахуванням внесених змін.

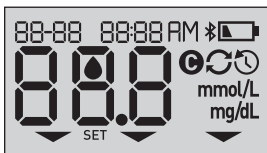
2

Налаштування виробу

Налаштування глюкометра

Увімкніть глюкометр

Щоб увімкнути глюкометр, натисніть і утримуйте кнопку **OK**, доки не з'явиться стартовий екран. Коли виріб увімкнеться, відпустіть кнопку **OK**. Глюкометр також можна увімкнути, вставивши тест-смужку.



Під час кожного вмикання глюкометра кілька секунд (s) буде відобразитися стартовий екран. На короткий час з'являться усі сегменти екрана, указуючи на те, що глюкометр працює належним чином. Якщо глюкометр не вмикається, необхідно перевірити заряд батарейки.

⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Якщо на стартовому екрані під час увімкнення виробу відсутні якісь сегменти, глюкометр може бути несправним. Зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

ПРИМІТКА. Якщо ви перший раз увімкнули глюкометр, вставивши тест-смужку замість натискання кнопки **OK**, ви не зможете визначити рівень глюкози в крові, поки не завершите початкові налаштування.

Початкові налаштування

Щоб увімкнути глюкометр, натисніть і утримуйте кнопку **OK**, доки не відобразиться стартовий екран. Коли виріб увімкнеться, відпустіть кнопку **OK**. Тепер глюкометр автоматично запропонує налаштувати час і дату. На екрані з'явиться значок «SET», вказуючи на те, що глюкометр перейшов у режим налаштувань.

Налаштування часу

Блимає параметр «Години»

- Якщо години (h) відображаються правильно, натисніть кнопку **OK** для підтвердження.
- Якщо години (h) відображаються неправильно, натисніть кнопку **▲** або **▼**, щоб змінити годину (h), та натисніть кнопку **OK** для підтвердження.



2 Налаштування виробу

Блимає параметр «Хвилини»

- Якщо хвилини (min) відображаються правильно, натисніть кнопку **OK** для підтвердження.
- Якщо хвилини (min) відображаються неправильно, натисніть кнопку **▲** або **▼**, щоб змінити хвилини (min), і натисніть кнопку **OK** для підтвердження.



Налаштування дати

Після завершення встановлення часу глюкометр автоматично перейде до встановлення дати.

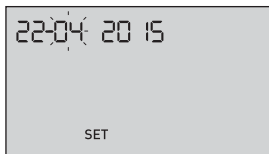
Блимає параметр «Рік»

- Якщо рік відображається правильно, натисніть кнопку **OK** для підтвердження.
- Якщо рік відображається неправильно, натисніть кнопку **▲** або **▼**, щоб змінити рік, і натисніть кнопку **OK** для підтвердження.



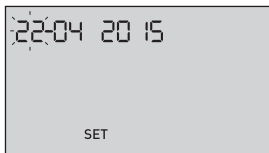
Блимає параметр «Місяць»

- Якщо місяць відображається правильно, натисніть кнопку **OK** для підтвердження.
- Якщо місяць відображається неправильно, натисніть кнопку **▲** або **▼**, щоб змінити місяць, і натисніть кнопку **OK** для підтвердження.



Блимає параметр «День»

- Якщо дата (день) відображається правильно, натисніть кнопку **OK** для підтвердження.
- Якщо дата (день) відображається неправильно, натисніть кнопку **▲** або **▼**, щоб змінити дату, і натисніть кнопку **OK** для підтвердження.



2 Налаштування виробу

Тепер ви можете виконати тест. Див. розділ «Визначення рівня глюкози в крові» у главі 3.



ПРИМІТКА. Після завершення початкових налаштувань з'явиться екран із трьома рисками. Коли ви почнете робити тести, замість трьох рисок відобразатиметься останній результат разом із датою та часом проведення тесту.



Зміна часу та дати після початкових налаштувань





Після початкових налаштувань ви можете змінити час і дату в глюкометрі. Натисніть і утримуйте кнопку **OK**, щоб увімкнути глюкометр, потім одночасно натисніть і утримуйте кнопки **OK** і **▼**. З'явиться екран «SET». Див. сторінку 78.

Після зміни параметрів глюкометр вийде з режиму налаштувань, і відобразиться екран з останнім результатом.


Підключення до сумісного бездротового пристрою

Увімкнення або вимкнення функції BLUETOOTH™

Щоб підключити глюкометр до сумісного бездротового пристрою, необхідно увімкнути функцію BLUETOOTH™. Символ  з'явиться на екрані глюкометра, коли буде увімкнена функція BLUETOOTH™. Якщо на екрані немає символу , функція BLUETOOTH™ вимкнена.

- Щоб увімкнути функцію BLUETOOTH™, одночасно натисніть кнопки  і .
- Щоб вимкнути функцію BLUETOOTH™, одночасно натисніть кнопки  і .



Символ  вказує, що функцію BLUETOOTH™ увімкнено

ПРИМІТКА. Функція BLUETOOTH™ вимикається під час визначення рівня глюкози в крові.

2 Налаштування виробу

Інформація про дистанційну взаємодію

Функція дистанційної взаємодії дозволяє глюкометру OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) підключатися до сумісних бездротових пристроїв. Пристрої повинні знаходитися на відстані в межах 8 м (m) один від одного для з'єднання та синхронізації. Завантажте мобільний додаток OneTouch Reveal™ (ВанТач Ревіл) з відповідного магазину додатків перед з'єднанням глюкометра та сумісного бездротового пристрою.

ПРИМІТКА. Деякі програми для контролю цукрового діабету, у тому числі мобільний додаток OneTouch Reveal™ (ВанТач Ревіл), можуть бути недоступними у вашій країні. Завітайте на вебсайт www.OneTouch.com, щоб дізнатися, чи доступний мобільний додаток OneTouch Reveal™ (ВанТач Ревіл) у вашій країні.


До одного сумісного бездротового пристрою можна під'єднати декілька глюкометрів OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс). Наприклад, сумісний бездротовий пристрій може бути з'єднаний з одним глюкометром вдома та іншим на роботі. Щоб з'єднати кілька глюкометрів з одним пристроєм, повторно використайте інструкції з підключення для кожного глюкометра. Інструкцію із застосування сумісних пристроїв див. на сторінці 31.

Глюкометр OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) може з'єднуватися з кількома сумісними бездротовими пристроями. Щоб з'єднати глюкометр із кількома сумісними бездротовими пристроями, повторно використайте інструкції з підключення для кожного сумісного бездротового пристрою.

Інструкція із застосування сумісних пристроїв

1. Почніть з увімкнення глюкометра за допомогою кнопки 

2. Функція BLUETOOTH™ вмикається, якщо натиснути разом кнопки  і 

З'явиться символ , вказуючи, що функцію BLUETOOTH™ увімкнено.



3. Відкрийте мобільний додаток OneTouch Reveal™ (ВанТач Ревіл) і виконайте інструкції для з'єднання глюкометра із сумісним бездротовим пристроєм

2 Налаштування виробу

4. Для правильної ідентифікації вашого глюкометра знайдіть на екрані сумісного бездротового пристрою напис «OneTouch» (ВанТач) і 4 останні цифри серійного номера глюкометра

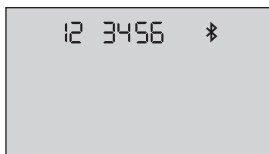


5. Після отримання запиту від мобільного додатку OneTouch Reveal™ (ВанТач Ревіл) на глюкометрі відобразиться шестизначний PIN-код

Введіть за допомогою клавіатури PIN-код на вашому сумісному бездротовому пристрої.

⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Переконайтеся, що PIN-код, введений на сумісному бездротовому пристрої, збігається з PIN-кодом на екрані глюкометра. Якщо PIN-код неочікувано з'являється на екрані глюкометра, скасуйте запит PIN-коду, вставивши тест-смужку для проведення тесту або натиснувши кнопку **OK** для переходу в режим перегляду результатів.



Приклад відображення
PIN-коду на екрані
глюкометра

6. Зачекайте, доки сумісний бездротовий пристрій не повідомить про під'єднання глюкометра

2 Налаштування виробу

Синхронізація для бездротового надсилання результатів аналізів у мобільний додаток OneTouch Reveal™ (ВанТач Ревіл)

Після з'єднання глюкометра із сумісним бездротовим пристроєм ви готові надсилати результати в мобільний додаток OneTouch Reveal™ (ВанТач Ревіл).

1. Відкрийте мобільний додаток OneTouch Reveal™ (ВанТач Ревіл) на сумісному бездротовому пристрої
2. Натисніть і утримуйте кнопку **OK**, щоб увімкнути глюкометр, і переконайтеся, що функцію BLUETOOTH™ активовано, про що свідчить значок (✱)


За необхідності одночасно натисніть кнопки **OK** і **^**, щоб увімкнути BLUETOOTH™.

Символ синхронізації (↻) блимає на екрані глюкометра. У додатку з'явиться повідомлення «Syncing Data» (Синхронізація даних), який повідомить вам, що глюкометр обмінюється даними з мобільним додатком.




Відбувається
синхронізація даних

Після закінчення синхронізації зникне символ синхронізації, зникне повідомлення «Syncing Data» (Синхронізація даних) у додатку та відкриється перелік усіх нових результатів, надісланих із глюкометра.

ПРИМІТКА. Якщо вставити тест-смужку під час передавання результатів, це припинить надсилання всіх результатів. На екрані з'явиться блимаючий символ , і можна буде робити тест.

Вимкнення глюкометра

Є три способи вимкнення глюкометра:

- натиснути й утримувати кнопку  кілька секунд (s) до вимкнення глюкометра;
- видалити тест-смужку;
- глюкометр вимкнеться автоматично, якщо ним не користуватися протягом 2 хв (min).

ПРИМІТКА. Після визначення рівня глюкози глюкометр буде доступним для підключення через BLUETOOTH™ протягом наступних 4 год (h). Див. додаткову інформацію на сторінці 73.

3 Проведення тесту

Визначення рівня глюкози в крові

Підготовка до визначення рівня глюкози в крові

ПРИМІТКА. Для багатьох людей, що вперше роблять аналіз, буде корисним спочатку провести тест з використанням контрольного розчину. Див. сторінку 62.

Перед проведенням тесту підготуйте наступне:

- глюкометр OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс);
- тест-смужки OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс);
- ручку для проколювання;
- стерильні ланцети.

ПРИМІТКА

- Використовуйте тільки тест-смужки OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс).
- На відміну від інших глюкометрів, система OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) не потребує окремого кодування для роботи.
- Тестування слід проводити в робочому діапазоні температур (t) від 6 °C до 44 °C та відносній вологості від 10% до 90%.
- Перед проведенням тестування переконайтеся, що глюкометр і тест-смужки мають приблизно однакову температуру (t).

- Зберігайте тест-смужки у прохолодному сухому місці при температурі (t) від 5 °С до 30 °С та відносній вологості до 65%.
- **Не** проводьте тестування, якщо на глюкометрі є конденсат (краплі води). Перенесіть ваш глюкометр і тест-смужки у прохолодне сухе місце та дочекайтеся, доки поверхня глюкометра висохне, перш ніж проводити тестування.
- **Не** відкривайте флакон із тест-смужками, доки не будете готові дістати тест-смужку та провести тестування. **Негайно** використайте тест-смужку після того, як дістанете її з флакона.
- Щільно закрийте кришкою флакон з тест-смужками негайно після використання, щоб запобігти забрудненню та пошкодженню тест-смужок.
- Зберігайте невикористані тест-смужки тільки в їхньому оригінальному флаконі.
- **Не** повертайте використану тест-смужку у флакон після тестування.
- **Не** використовуйте повторно тест-смужку, на яку було нанесено кров, контрольний розчин або будь-які забруднюючі речовини. Тест-смужки призначені виключно для одноразового використання.
- Чистими, сухими руками ви можете торкатися будь-якого місця на поверхні тест-смужки. **Не** згинайте, не розрізайте та не деформуйте тест-смужку.

3 Проведення тесту

- Після першого відкривання флакона з тест-смужками запишіть дату утилізації на етикетці. Вказівки щодо визначення дати утилізації знаходяться в інструкції із застосування тест-смужок або на етикетці флакона.
- Не рекомендується порівнювати результати визначення рівня глюкози в крові, отримані за допомогою цього глюкометра, з результатами, отриманими за допомогою іншого глюкометра. Результати, отримані за допомогою різних глюкометрів, можуть відрізнятись, а їх порівняння не є достовірним способом визначення надійності функціонування вашого глюкометра. Щоб перевірити точність глюкометра, ви маєте періодично порівнювати свої результати з результатами, отриманими в лабораторії. Див. додаткову інформацію на сторінці 102.

ВАЖЛИВО. Якщо інша людина допомагає вам провести тестування, глюкометр завжди слід очищувати і дезінфікувати перед використанням цією особою. Див. сторінку 82.

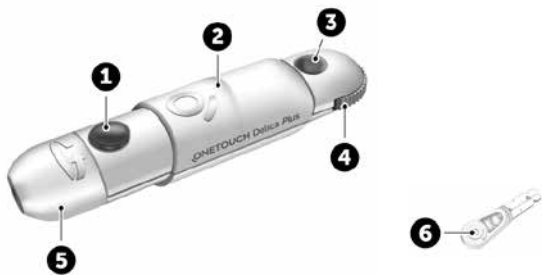
⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) не повинна використовуватися пацієнтами, які протягом попередніх 24 год (h) проходили 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 РАМ (Пралідоксим).
- **Не** використовуйте тест-смужки, якщо флакон пошкоджений або був залишений відкритим. Це може призвести до появи повідомлень про помилку або неточних результатів. Негайно зверніться до служби Клієнтського сервісу, якщо флакон із тест-смужками був пошкоджений. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону), ПН-ПТ, 09:00-18:00.
- Якщо ви не можете зробити тест через проблеми з будь-яким компонентом системи для тестування, зверніться до медичного фахівця. Пам'ятайте, що своєчасно зроблений аналіз допоможе призначити правильне лікування та уникнути тяжких медичних станів.
- Флакон із тест-смужками містить вологовбирач, який є шкідливим при вдиханні або проковтуванні, та може викликати подразнення шкіри або слизової оболонки очей.
- **Не використовуйте** тест-смужки після закінчення кінцевого терміну придатності (який надруковано на етикетці флакона) або після дати утилізації, залежно від того, яка з цих дат настане раніше; в іншому випадку результати аналізів можуть бути неточними.

3 Проведення тесту

Знайомство із ручкою для проколювання OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс)



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

ПРИМІТКА

- З ручкою для проколювання OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс) використовуйте 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 Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) не перевірялася під час тестування зразків крові з альтернативних місць (AST). Для тестування за допомогою цієї системи використовуйте тільки кров з кінчиків пальців.
- Ручка для проколювання OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс) не містить матеріалів, необхідних для тестування зразків крові з альтернативних місць (AST). Не використовуйте ручку для проколювання OneTouch® Delica® Plus (ВанТач Деліка Плюс) для отримання крові з передпліччя або долоні при проведенні аналізів за допомогою системи контролю рівня глюкози у крові OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс).

3 Проведення тесту

Запобіжні заходи під час проколювання

⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

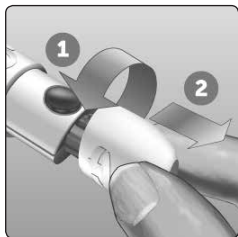
Щоб зменшити ймовірність зараження і поширення хвороб, що передаються через кров:

- 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 зберігайте свій глюкометр і ручку для проколювання чистими (див. сторінку 82).
- Глюкометр і ручка для проколювання призначені тільки для одного пацієнта. **Не** користуйтеся ними разом з іншими людьми, навіть з членами вашої родини! **Не** використовуйте для декількох пацієнтів!
- Після використання та нанесення крові всі частини цього набору вважаються біонебезпечними. Використаний набір може стати джерелом розповсюдження інфекційних захворювань навіть після очищення та дезінфекції.
- **Не** використовуйте ланцети після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Підготовка ручки для проколювання

1. Зніміть ковпачок з ручки для проколювання

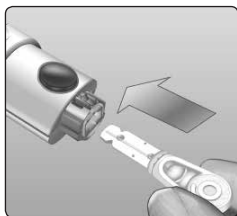
Для цього треба повернути ковпачок і стягнути його з виробу.



3 Проведення тесту

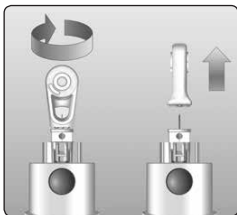
2. Вставте стерильний ланцет у ручку для проколювання

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



Поверніть захисний ковпачок ланцета на один повний оберт, доки він не відділиться від ланцета.

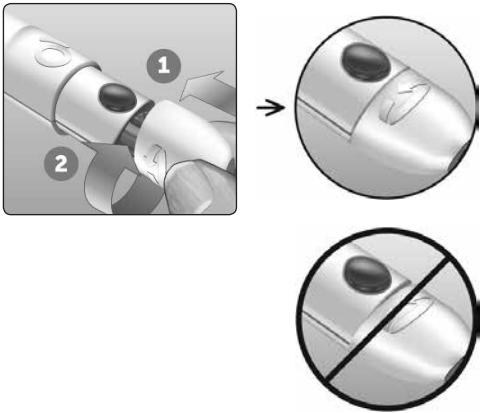
Збережіть захисний ковпачок для вилучення та утилізації ланцета. Див. сторінку 58.



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.

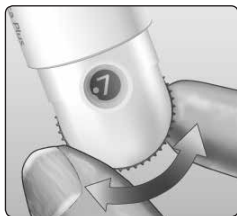
Переконайтеся, що ковпачок розташований саме так, як показано на малюнку.



3 Проведення тесту

4. Здійсніть налаштування глибини проколу

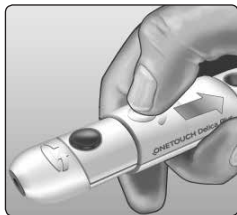
У налаштуваннях виробу передбачено 13 варіантів глибини проколу (кожна точка між цифрами 1 і 7 на коліщатку регулювання глибини відповідає ще одному варіанту глибини проколу). Виберіть глибину проколу, повертаючи коліщатко. Більші цифри відповідають більшій глибині проколу і навпаки.



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, то він міг уже бути зведений, коли ви вставляли ланцет.



Підготовка глюкометра

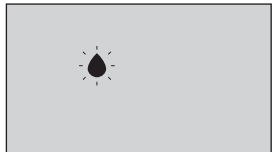
1. Вставте тест-смужку, щоб увімкнути глюкометр

Вставте тест-смужку в місце для введення тест-смужки синьою стороною та двома сріблястими зубцями до себе.



ПРИМІТКА. Цей глюкометр не потребує кодування.

На екрані з'явиться блимаючий значок у вигляді краплі крові (●). Тепер ви можете нанести зразок крові на тест-смужку.



3 Проведення тесту

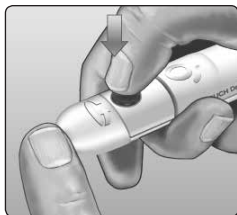
Отримання зразка крові з кінчика пальця

Кожен раз при проведенні тесту вибирайте інше місце проколу. Повторні проколи в тому ж самому місці можуть викликати біль чи утворення мозолів.

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

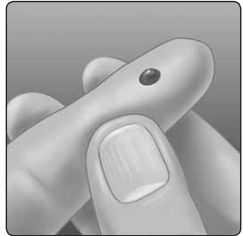
1. Проколить кінчик пальця

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



2. Отримайте круглу краплю крові

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



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



3 Проведення тесту

Нанесення крові на тест-смужку та отримання результатів вимірювання

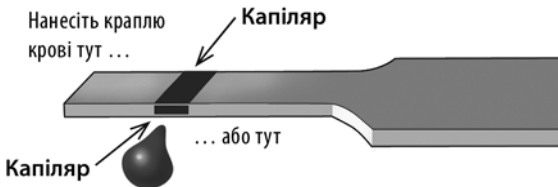
Нанесення зразка

1. Нанесення зразка на тест-смужку

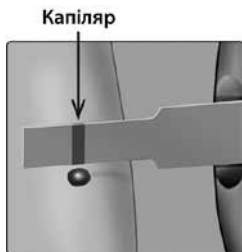
Кров можна наносити на будь-яку сторону тест-смужки.

Піднесіть тест-смужку до краплі крові будь-якою стороною капіляру.

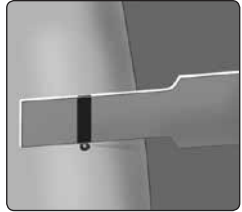
Обов'язково нанесіть зразок одразу після отримання краплі крові.



Тримаючи глюкометр під невеликим кутом, підведіть отвір капіляра до краплі крові.



Коли капіляр на тест-смужці торкнеться до краплі крові, тест-смужка всмокче кров у капіляр.

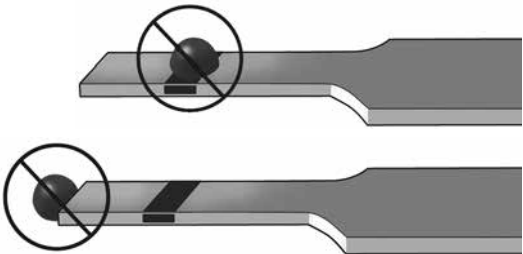


2. Зачекайте, доки капіляр тест-смужки повністю заповниться

Краплю крові буде втягнуто у вузький канал. При цьому капіляр повинен заповнитися повністю.

Капіляр стане червоним, а глюкометр почне зворотній відлік від 5 до 1.

Не слід наносити кров на верхню поверхню тест-смужки або на її верхній край.



3 Проведення тесту

ПРИМІТКА

- **Не** розмазуйте та не зіскрібайте зразок крові тест-смужкою.
- **Не** притискайте тест-смужку дуже міцно до місця проколу, інакше отвір вузького капіляра опиниться закритим і капіляр не зможе заповнитися належним чином.
- **Не** наносьте більше крові на тест-смужку після того, як відведете 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.

Перегляд результату

Ваш результат з'явиться на екрані глюкометра разом з одиницями вимірювання, датою та часом тестування. Коли з'являється результат визначення рівня глюкози, під ним на глюкометрі також відображається стрілка індикатора діапазону, що вказує, де знаходиться результат: нижче, вище або в межах належного діапазону (див. сторінку 21). Стрілка вказує на відповідну частину кольорової шкали індикатора діапазону на глюкометрі.



Приклад
Результат нижче
діапазону



Приклад
Результат в межах
діапазону



Приклад
Результат вище
діапазону

3 Проведення тесту

⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Не приймайте негайних рішень щодо лікування на основі показань стрілки індикатора діапазону. Рішення щодо лікування повинні ґрунтуватися на числовому результаті аналізу та рекомендаціях медичного фахівця, а не тільки на тому, де знаходиться поточний результат, на який вказує стрілка індикатора, по відношенню до діапазону.

⚠УВАГА! Перевірте, щоб відображалися 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.

Інтерпретація неочікуваних результатів

Якщо результати тесту є вищими або нижчими, ніж ви очікували, врахуйте наступні 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.



ПРИМІТКА. Якщо результат визначення рівня глюкози менший ніж 1,1 ммоль/л (mmol/l), на екрані глюкометра одночасно блиматимуть попередження **LO** і стрілка індикатора діапазону.

3 Проведення тесту

⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Дегідратація (зневоднення) та низькі значення результатів

Ви можете отримати 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 результат аналізу вищий за 10,0 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.

ПРИМІТКА. Якщо результат визначення рівня глюкози вищий за 33,3 ммоль/л (mmol/l), на екрані глюкометра одночасно блиматимуть попередження **H1** і стрілка індикатора діапазону.

⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Повторні неочікувані результати

- Якщо ви отримуєте неочікувані результати декілька разів поспіль, перевірте виріб за допомогою контрольного розчину.
- Якщо ваші симптоми не відповідають результатам вимірювання, хоча ви дотримувалися всіх інструкцій цього Посібника користувача, 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.

Підвищена або знижена кількість еритроцитів

Дуже високий (більше 60 %) або дуже низький (менше 20 %) гематокрит (відсотковий (%) вміст червоних кров'яних тілець у крові) може призвести до отримання хибних результатів.

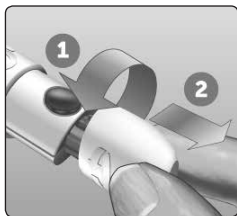
3 Проведення тесту

Вилучення використаного ланцета

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

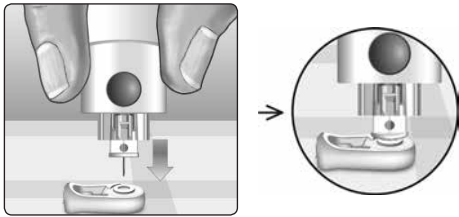
1. Зніміть ковпачок з ручки для проколювання

Для цього треба повернути ковпачок і стягнути його з виробу.



2. Закрийте кінчик ланцета захисним ковпачком

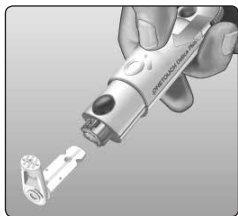
Перш ніж виймати ланцет, покладіть його захисний ковпачок на тверду поверхню, потім втисніть кінчик ланцета в пласку сторону ковпачка.



3 Проведення тесту

3. Виштовхніть ланцет з ручки для проколювання

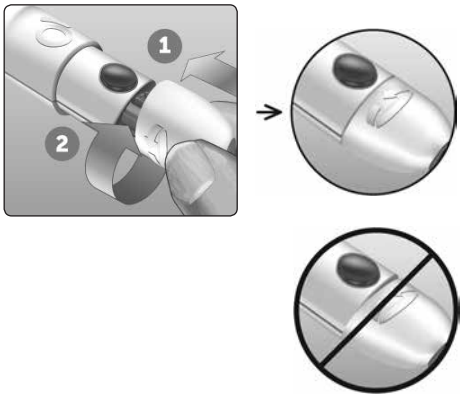
Спрямувавши ручку для проколювання вниз, посуньте механізм зведення вперед, доки ланцет не вийде з ручки для проколювання. Якщо ланцет не вдається виштовхнути, знову зведіть ручку й потім посувайте механізм зведення вперед, поки ланцет не вийде.



4. Надіньте ковпачок ручки для проколювання

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

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



Важливо використовувати новий ланцет кожного разу, коли ви отримуєте зразок крові. **Не** залишайте ланцет у ручці для проколювання. Це допоможе запобігти виникненню інфекції та пошкодженню кінчиків пальців.

3 Проведення тесту

Утилізація використаного ланцета та тест-смужки

Після кожного тестування обережно утилізуйте використаний ланцет, щоб уникнути випадкових проколів ланцетом.

Використані ланцети та тест-смужки можуть вважатися у вашому регіоні біонебезпечними відходами. Дотримуйтесь 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.

Проведення перевірки з використанням контрольного розчину

Запобіжні заходи під час тестування з контрольним розчином

Контрольний розчин OneTouch Ultra™ Plus (ВанТач Ультра Плюс) використовується для того, щоб упевнитися, що і глюкометр, і тест-смужки правильно функціонують, а тестування проводиться належним чином. (Контрольний розчин продається окремо.)

Склад контрольного розчину

Контрольний розчин містить речовину, що регулює в'язкість, консервант, барвник, буфер і розчин глюкози у воді:

Контрольний розчин середньої концентрації OneTouch Ultra™ Plus (ВанТач Ультра Плюс) 0,12 %. Вмісту флакона достатньо для проведення приблизно 75 тестів. 1 флакон об'ємом 3,8 мл (ml).

ПРИМІТКА

- Використовуйте тільки контрольний розчин OneTouch Ultra™ Plus (ВанТач Ультра Плюс) з глюкометром OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс).
- Після першого відкриття нового флакона з контрольним розчином запишіть дату його утилізації на етикетці флакона. Інструкції з визначення дати утилізації знаходяться в інструкції із застосування контрольного розчину або на етикетці флакона.
- Щільно закрийте ковпачок флакона з контрольним розчином відразу після використання, щоб уникнути забруднення або пошкодження.

Див. додаткову інформацію щодо тестування на сторінці 36.

⚠️ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

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

3 Проведення тесту

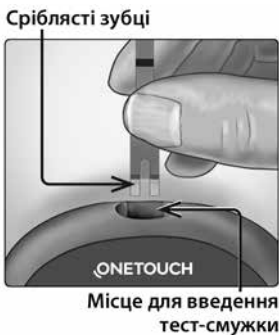
- Тест на глюкометрі з використанням контрольного розчину слід проводити при температурі (t) від 6 °C до 44 °C і відносній вологості від 10% до 90%.

Коли потрібно проводити тест із контрольним розчином

- коли ви відкриваєте новий флакон із тест-смужками;
- якщо ви сумніваєтеся в правильності роботи глюкометра або тест-смужок;
- якщо ви отримуєте повторні неочікувані результати вимірювання рівня глюкози в крові;
- якщо ваш глюкометр падав або був пошкоджений.

Підготовка глюкометра до тесту з контрольним розчином

1. Вставте тест-смужку, щоб увімкнути глюкометр



2. Зачекайте, доки на екрані не з'явиться блимаючий значок із краплею крові (🩸)



3. Натисніть і утримуйте кнопку ▲ або ▼, доки значок контрольного розчину (C) не з'явиться на екрані

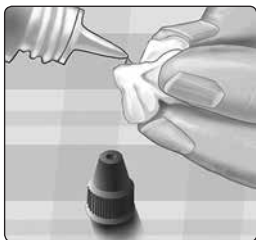


Підготовка контрольного розчину

1. Перед зняттям ковпачка обережно збовтайте флакон

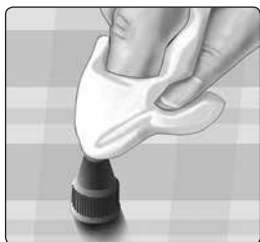
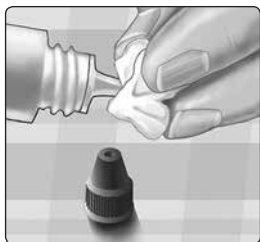
2. Зніміть кришку флакона та помістіть її на пласку поверхню верхньою частиною догори

3. Стисніть флакон, щоб видалити першу краплю контрольного розчину, її не слід використовувати



3 Проведення тесту

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



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



Нанесення контрольного розчину

1. Тримайте глюкометр таким чином, щоб боковий край тест-смужки знаходився під невеликим кутом до краплини контрольного розчину



2. Доторкніться капіляром збоку тест-смужки до контрольного розчину

3. Зачекайте, доки капіляр тест-смужки повністю заповниться



3 Проведення тесту

Перегляд результату аналізу з контрольним розчином

Після нанесення контрольного розчину глюкометр почне зворотній відлік, доки аналіз не буде завершено. Результат відображається на екрані разом із датою, часом, одиницями вимірювання та позначкою **C** (для контрольного розчину) і зберігається в пам'яті глюкометра.



Результати аналізів із контрольним розчином можна побачити під час перегляду попередніх результатів на глюкометрі.

⚠️ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Обов'язково натисніть і утримуйте кнопки **▲** або **▼**, доки не з'явиться значок контрольного розчину **C**, перш ніж почати тест із контрольним розчином. В пам'ять глюкометра можуть бути занесені неправильні результати, якщо ви нанесли контрольний розчин на тест-смужку, не дотримуючись кроків, які розпочинаються на сторінці 64.

Перевірка, чи потрапляє отриманий результат у діапазон встановлених значень

Порівняйте результат, що відображається на глюкометрі, з діапазоном, надрукованим на флаконі з контрольним розчином **OneTouch Ultra™ Plus** (ВанТач Ультра Плюс). Якщо результат аналізу з контрольним розчином виходить за межі контрольного діапазону значень, повторіть перевірку з новою тест-смужкою.



Приклад діапазону
Контрольний діапазон контрольного розчину середньої концентрації OneTouch Ultra™ Plus (ВанТач Ультра Плюс) становить 5,7-7,7 ммоль/л (mmol/l)

⚠️ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Результати тесту з контрольним розчином повинні потрапити в контрольний діапазон значень, надрукований на етикетці флакона з контрольним розчином, що використовувався для тесту. Діапазон, надрукований на флаконі з контрольним розчином, стосується лише тестів із контрольним розчином і **не є рекомендованим для вас діапазоном рівня глюкози в крові.**

3 Проведення тесту

Причини появи результатів поза межами 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 пройшла дата утилізації.
- Тест-смужка або флакон із тест-смужками пошкоджені, закінчився їх термін придатності або пройшла дата утилізації.
- Глюкометр, тест-смужки та/або контрольний розчин мали різні температури (t) під час проведення тесту з контрольним розчином.
- Глюкометр несправний.
- В лунці на верхній частині ковпачка флакона з контрольним розчином був бруд або сторонні речовини.

⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Якщо ви продовжуєте отримувати результати тесту з контрольним розчином, які виходять поза межі діапазону, надрукованого на етикетці флакона з контрольним розчином, **не** використовуйте цей глюкометр, тест-смужки та контрольний розчин. Зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

Очищення ковпачка флакона з контрольним розчином

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

4 Перегляд попередніх результатів

Перегляд попередніх результатів аналізів на глюкометрі

Ваш глюкометр зберігає 500 останніх результатів вимірювання рівня глюкози та результатів тестів із контрольним розчином. Результати відображаються в хронологічному порядку. У режимі перегляду результатів на екрані відображається символ (🕒).

1. Коли глюкометр вимкнено, натисніть і утримуйте кнопку **OK, щоб увімкнути режим перегляду результатів**

Символ (🕒) вказує, що ви переглядаєте попередні результати.

Символ (▼) відображає, де знаходився результат на момент тестування: нижче, вище чи в межах встановленого діапазону, вказуючи на відповідний колір шкали.

2. Прокрутіть результати, натиснувши кнопку (▼), щоб переміститися назад, або кнопку (▲), щоб переміститися вперед



Використання глюкометра без синхронізації з додатком

Глюкометр можна використовувати без сумісного бездротового пристрою або додатку. Ви все одно зможете визначати рівень глюкози в крові та переглядати до 500 попередніх результатів на глюкометрі.

Пересилання результатів у додаток

Якщо функцію BLUETOOTH™ на глюкометрі увімкнено, на що вказує значок BLUETOOTH™ (✶), глюкометр буде автоматично надсилати останні результати на будь-який сумісний бездротовий пристрій, з яким встановлено з'єднання. Для пересилання результатів на сумісному бездротовому пристрої слід запустити відповідний додаток, а сам пристрій потрібно попередньо з'єднати з глюкометром.



ПРИМІТКА. Для пересилання результатів на сумісному бездротовому пристрої слід відкрити відповідний додаток, а сам пристрій потрібно попередньо з'єднати з глюкометром. Див. сторінку 30.

ПРИМІТКА. Якщо функцію BLUETOOTH™ на глюкометрі **вимкнено** або глюкометр знаходиться поза межами зв'язку із сумісним бездротовим пристроєм, результат не надсилатиметься на пристрій. Результат збережеться в пам'яті глюкометра з поточними датою та часом, і буде надісланий у додаток під час наступної синхронізації.

4 Перегляд попередніх результатів

Надіслані результати також зберігаються в пам'яті глюкометра. Для запуску синхронізації на сумісному бездротовому пристрої потрібно відкрити та запустити додаток.


Щоб забезпечити успішне надсилання результатів тестувань у додаток, увімкніть функцію BLUETOOTH™ і перевірте наступне:

- Сумісний бездротовий пристрій і глюкометр увімкнені, а додаток запущений.
- Глюкометр правильно з'єднаний із сумісним бездротовим пристроєм.
- На обох пристроях увімкнено функцію BLUETOOTH™ (про що свідчить значок ) , і пристрої знаходяться на відстані не більше, ніж 8 м (m) один від одного.
- Глюкометр буде робити спроби передати результати протягом 4 год (h) після тестування, навіть якщо його вимкнути. На це вказує символ BLUETOOTH™ () , що залишається на екрані глюкометра.



Приклад


Якщо ви все одно не можете надіслати результати на сумісний бездротовий пристрій, зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

ПРИМІТКА. Якщо вставити тест-смужку під час передавання результатів, це припинить надсилання всіх результатів. На екрані з'явиться символ , і можна буде проводити тест.

4 Перегляд попередніх результатів

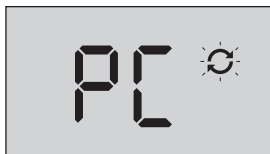
Завантаження результатів на комп'ютер

Глюкометр може працювати з програмами для контролю цукрового діабету, які відстежують і візуально відображають основні фактори, що впливають на рівень цукру в крові. Щоб дізнатися більше про інструменти для контролю цукрового діабету, доступні для вас, зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону), ПН-ПТ, 09:00-18:00.

Виконуйте підключення тільки до комп'ютера, що має сертифікацію за стандартом UL 60950-1. Перевірте свій комп'ютер на наявність символу UL () перед тим, як підключати глюкометр OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс).

Щоб передати дані з глюкометра, виконуйте інструкції, надані разом із програмним забезпеченням для контролю цукрового діабету, щодо завантаження результатів аналізів із глюкометра. Щоб завантажити результати, вам знадобиться стандартний інтерфейсний мікро-USB кабель для підключення глюкометра OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) до комп'ютера (не входить до набору).

Коли з комп'ютера на глюкометр надсилається команда почати завантаження даних, на екрані глюкометра відображається блимаючий символ синхронізації (↻), який свідчить, що глюкометр знаходиться в режимі передавання даних.





Не вставляйте тест-смужку, коли глюкометр підключений до комп'ютера.

Якщо ви не можете завантажити результати на комп'ютер, зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

5 Зміна налаштувань

Зміна часу та дати

Після початкових налаштувань ви можете змінити час і дату в глюкометрі. Натисніть і утримуйте кнопку , щоб увімкнути глюкометр, потім одночасно натисніть і утримуйте кнопки  і . Відобразиться екран «SET», і блиматиме параметр «Години».

Інструкції щодо налаштування часу й дати див. на сторінці 25.

Після зміни параметрів глюкометр вийде з режиму налаштувань, і на екрані відобразиться останній результат визначення рівня глюкози в крові. Змінені час і дата відображатимуться після того, як буде завершено новий тест, і результат з'явиться на екрані.

ПРИМІТКА. Ви не зможете визначити рівень глюкози в крові, доки не завершите змінювати час і дату.

ПРИМІТКА. Мобільний додаток OneTouch Reveal™ (ВанТач Ревіл) на сумісному бездротовому пристрої щоразу під час синхронізації перевіряє й оновлює час і дату глюкометра. Частіше перевіряйте час і дату на сумісному бездротовому пристрої, щоб вони були правильними. Докладніше див. в інструкціях до мобільного додатку.

Зміна меж значень діапазону

У глюкометрі використовуються нижня і верхня межа діапазону, щоб показати вам, коли результат тесту знаходиться в межах, нижче або вище встановленого діапазону. Глюкометр постачається з уже попередньо встановленими межами діапазону, які можна змінити. Нижня межа діапазону встановлена на 3,9 ммоль/л (mmol/l), а верхня – на 10,0 ммоль/л (mmol/l). Щоб змінити попередньо встановлені межі, одночасно натисніть і утримуйте кнопки  і . Відобразиться екран «SET» з поточною нижньою межею діапазону; при цьому число і стрілка індикатора діапазону будуть блимати.

ПРИМІТКА. Встановлені нижня і верхня межі діапазону застосовуються до всіх результатів визначення рівня глюкози. До них належать тести, що проводяться до або після прийому їжі, ліків та інших дій, які можуть вплинути на рівень глюкози.

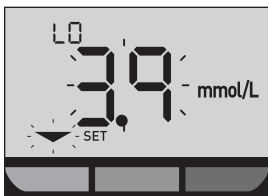
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Обов'язково порадьтеся з вашим медичним фахівцем щодо верхньої та нижньої меж потрібного для вас діапазону значень. Під час вибору або зміни меж вашого діапазону слід враховувати такі фактори, як ваш спосіб життя та режим лікування цукрового діабету. Ніколи не вносьте значних змін до вашого режиму лікування цукрового діабету, не порадившись з медичним фахівцем.

5 Зміна налаштувань

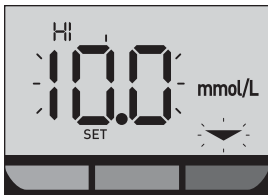
1. Перегляд попередньо встановленої нижньої межі діапазону на екрані

- Щоб підтвердити попередньо встановлену нижню межу діапазону, натисніть кнопку **OK**.
- Щоб змінити попередньо встановлену нижню межу діапазону, натисніть кнопку **▲** або **▼**, щоб вибрати значення в діапазоні від 3,3 ммоль/л (mmol/l) до 6,1 ммоль/л (mmol/l), а потім натисніть кнопку **OK**.



2. Перегляд попередньо встановленої верхньої межі діапазону на екрані

- Щоб підтвердити попередньо встановлену верхню межу діапазону, натисніть кнопку **OK**.
- Щоб змінити попередньо встановлену верхню межу діапазону, натисніть кнопку **▲** або **▼**, щоб вибрати значення в діапазоні від 5,0 ммоль/л (mmol/l) до 16,7 ммоль/л (mmol/l), а потім натисніть кнопку **OK**.



Глюкометр вийде з режиму налаштувань, і відобразиться екран з останнім результатом.

ПРИМІТКА. Якщо ви зміните межі діапазону, це буде впливати тільки на відображення (вище, нижче, або в межах діапазону) результатів майбутніх тестів. Зміна меж діапазону не впливає на відображення попередніх результатів.

ПРИМІТКА. Ви не зможете визначити рівень глюкози в крові, доки не завершите змінювати межі діапазону.

ПРИМІТКА. Ви можете скористатися мобільним додатком OneTouch Reveal™ (ВанТач Ревіл) на сумісному бездротовому пристрої, щоб змінити межі діапазону, збережені на глюкометрі. Докладніше див. в інструкціях, що постачаються з мобільним додатком.

Зберігання виробу

Зберігайте глюкометр, тест-смужки, контрольний розчин та інші предмети у футлярі. Зберігайте систему в прохолодному сухому місці при температурі (t) від 5 °С до 30 °С та відносній вологості до 65%. **Не** зберігайте виріб у холодильнику. Захищайте усі предмети 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 вбиває патогенні мікроорганізми. Дезінфекція є єдиним способом зменшення ризику інфікування. Для отримання інформації про очищення, дивіться сторінку 83, а для отримання інформації про дезінфекцію, дивіться сторінку 85.

Очищення глюкометра, ручки для проколювання та ковпачка

Глюкометр, ручку для проколювання та ковпачок потрібно очищати при появі на них видимих забруднень, а також перед дезінфекцією. Очищайте ваш глюкометр принаймні один раз на тиждень. Для очищення використовуйте звичайний рідкий мийний засіб і м'яку тканину. Приготуйте м'який мийний розчин, додавши 2,5 мл (ml) звичайного рідкого мийного засобу до 250 мл (ml) води.

- **Не** використовуйте спирт або інші розчинники.
- **Не** допускайте потрапляння рідини, бруду, пилу, крові або контрольного розчину в місце для введення тест-смужок або порт передачі даних. (Див. сторінку 18.)
- **Не** розпилюйте розчин для очищення на глюкометр і не занурюйте глюкометр ні в яку рідину.



6 Догляд за виробом

1. Тримаючи глюкометр місцем для введення тест-смужки донизу, протріть зовнішню поверхню глюкометра та ручки для проколювання м'якою тканиною, змоченою в розчині м'якого мийного засобу



Обов'язково вижміть надлишки рідини з тканини, перш ніж протирати глюкометр. Протріть зовнішню поверхню ковпачка.

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 мінімум 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.

6 Догляд за виробом

1. Тримайте глюкометр місцем для введення тест-смужки донизу

М'якою тканиною, змоченою цим розчином, протріть зовні глюкометр, ручку для проколювання та ковпачок, доки їх поверхня не стане вологою. Обов'язково вижміть надлишки рідини з тканини, перш ніж протирати глюкометр.



2. Після протирання накрийте поверхню, яку ви дезінфікували, м'якою тканиною, змоченою 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. Консультаційна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

Заміна батарейки

Глюкометр OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) працює на одній пласкій круглій літієвій батарейці CR2032.

⚠УВАГА! РИЗИК ХІМІЧНОГО ОПІКУ. НЕ КОВТАЙТЕ БАТАРЕЙКУ. Цей виріб містить пласку круглу батарейку. Якщо її проковтнути, вона дуже швидко спричинить 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.

ВАЖЛИВО. Використовуйте для глюкометра тільки одну пласку круглу літієву батарейку CR2032. **Не** використовуйте акумуляторні батарейки. Використання батарейки невідповідної моделі може призвести до того, що глюкометр зможе виконати менше тестів, ніж зазвичай.

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

⚠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.

ПРИМІТКА. Після заміни батарейки вам буде запропоновано встановити час і дату, як і при першому включенні глюкометра.

1. Вийміть стару батарейку

Почніть з вимкнення глюкометра. 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.

Не виймайте батарейку, коли глюкометр підключений до комп'ютера.



7 Батарейка

2. Вставте нову батарейку

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



Якщо глюкометр не вмикається після заміни батарейки, перевірте правильність її встановлення. Якщо глюкометр все одно не вмикається, зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

3. Закрийте кришку відсіку для батарейки, посунувши її догори



Кришка відсіку для батарейки

4. Перевірте налаштування глюкометра

Вилучення батарейки глюкометра не впливає на збережені в пам'яті результати. Проте, вам потрібно буде перевірити налаштування дати та часу.

5. Утилізація батарейки

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

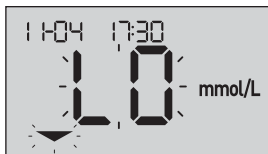
Повідомлення про помилку й інші повідомлення

На екрані глюкометра OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) з'являються повідомлення у разі проблем із тест-смужкою або глюкометром, а також коли визначений рівень глюкози перевищує 33,3 ммоль/л (mmol/l) або нижчий ніж 1,1 ммоль/л (mmol/l). Неправильне використання може призвести до отримання неточних результатів, і при цьому повідомлення про помилки відобразяться не будуть.

ПРИМІТКА. Якщо глюкометр увімкнено, але він не працює (заблокований), зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

Що це означає

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



ПРИМІТКА. Якщо результат визначення рівня глюкози менший ніж 1,1 ммоль/л (mmol/l), на екрані глюкометра одночасно блиматимуть попередження **LO** і стрілка індикатора діапазону.

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 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).



ПРИМІТКА. Якщо результат визначення рівня глюкози вищий за 33,3 ммоль/л (mmol/l), на екрані глюкометра одночасно блиматимуть попередження **HI** і стрілка індикатора діапазону.

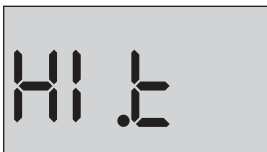
Що робити

Проведіть повторне визначення рівня глюкози в крові. Якщо ви знову отримуєтеся результат **HI**, негайно зверніться до медичного фахівця та виконуйте його інструкції.

8 Розв'язання проблем із виробом

Що це означає

Глюкометр сильно нагрівся (вище 44 °С) та не може виконати тест.



Що робити

Перенесіть глюкометр і тест-смужки у прохолодніше місце. Вставте нову тест-смужку, коли робоча температура (t) глюкометра та тест-смужок повернеться в робочий діапазон (від 6 °С до 44 °С). Якщо повідомлення **HI .t** (занадто висока температура) зникне, ви можете продовжити процедуру.

Якщо повідомлення не зникає, зверніться в службу Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

Що це означає

Глюкометр занадто холодний (температура (t) нижча 6 °C) для проведення тестування.



Що робити

Перенесіть глюкометр і тест-смужки у тепліше місце. Вставте нову тест-смужку, коли робоча температура (t) глюкометра та тест-смужок повернеться в робочий діапазон (від 6 °C до 44 °C). Якщо повідомлення **LO.t** (занадто низька температура) зникне, ви можете продовжити процедуру.

Якщо повідомлення не зникає, зверніться в службу Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

8 Розв'язання проблем із виробом

Повідомлення про помилки на екрані

Якщо виникає проблема з роботою глюкометра, на екрані можуть з'являтися описані нижче повідомлення про помилки. Крім номеру помилки, у верхньому лівому куті екрану глюкометра також відображається код помилки. Якщо ви не можете вирішити проблему зі своїм глюкометром, зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону). Для допомоги в розв'язанні проблеми співробітники Консультативної лінії запитають номер і код помилки.



Приклад екрану з кодом помилки

Що це означає

Є проблема з роботою глюкометра.

**Що робити**

Не користуйтеся глюкометром. Зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультаційна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

Що це означає

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

**Що робити**

Повторіть тест із використанням нової тест-смужки; див. сторінку 50 або сторінку 67. Якщо повідомлення не зникає, зверніться в службу Клієнтського сервісу. Консультаційна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

8 Розв'язання проблем із виробом


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 блимаючого символу .

Якщо повідомлення не зникає, зверніться в службу Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

Що це означає

Можливі причини цієї помилки наведені нижче:



- На тест-смужку нанесено недостатню кількість крові або контрольного розчину, або нанесено додаткову кількість крові/контрольного розчину вже після того, як глюкометр почав зворотній відлік.
- 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; див. сторінку 50 або сторінку 67. Якщо повідомлення про помилку з'явиться знову, зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

8 Розв'язання проблем із виробом

Що це означає


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



Що робити

Повторіть тест із використанням нової тест-смужки; див. сторінку 50 або сторінку 67. Якщо повідомлення про помилку з'явиться знову, зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

Що це означає

Заряд батарейки глюкометра низький, але достатній, щоб зробити аналіз. Блимаючий значок «Низький заряд батарейки» () відобразитиметься, доки батарейку не буде замінено.



Що робити

Слід замінити батарейку якомога скоріше.

Що це означає

Заряд батарейки недостатній, щоб зробити тест.



Що робити

Слід негайно замінити батарею.

Що це означає

Немає результатів у пам'яті глюкометра, наприклад, під час першого використання, або якщо ви вирішили видалити всі результати після їх завантаження на комп'ютер.



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. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону).

Порівняння результатів глюкометра з результатами лабораторних аналізів

Результати, отримані за допомогою глюкометра OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс), і результати лабораторних аналізів виражаються в одиницях, еквівалентних розрахунку за плазмою крові. Проте, результати ваших вимірювань можуть відрізнятися від результатів лабораторних аналізів у межах нормальних відхилень. Результат, отриманий за допомогою глюкометра OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) вважається точним, якщо він відрізняється не більше ніж на $\pm 0,83$ ммоль/л (mmol/l) від результатів, отриманих лабораторним методом, коли концентрація глюкози є меншою за 5,55 ммоль/л (mmol/l), та не більше, ніж на ± 15 % від результатів, отриманих лабораторним методом, коли концентрація глюкози становить 5,55 ммоль/л (mmol/l) або більше.

На результати, визначені глюкометром, можуть впливати деякі фактори та умови, які не впливають таким самим чином на результати лабораторних аналізів. Фактори та умови, що можуть спричинити відмінність показників глюкометра від результатів лабораторних аналізів:

- Ви нещодавно поїли. Через це результат тестування крові, взятої з кінчика пальця, може бути на 3,9 ммоль/л (mmol/l) вищим за результат лабораторного аналізу з використанням зразка крові, отриманої з вени.¹
- Ваш гематокрит більший ніж 60 % або нижчий ніж 20 %.
- У вас тяжка дегідратація (сильне зневоднення).

Для отримання додаткової інформації, див. інструкцію із застосування, що надається з тест-смужками OneTouch Ultra® Plus (ВанТач Ультра Плюс).

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

9 Детальна інформація про виріб

Інструкції щодо порівняння точності результатів, отриманих за допомогою глюкометра, і результатів лабораторних аналізів:

Перед візитом у лабораторію:

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

Проведення тесту за допомогою вашого глюкометра OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) в лабораторії:


- Зробіть тест не раніше ніж за 15 хв (min) або не пізніше ніж через 15 хв (min) з моменту проведення лабораторного аналізу.
- Використовуйте тільки зразок свіжої капілярної крові з кінчика пальця.
- Для визначення рівня глюкози в крові дотримуйтеся всіх інструкцій, що містяться в цьому Посібнику користувача.

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

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

9 Детальна інформація про виріб

Технічні характеристики

Метод аналізу	ФАД-ГДГ (флавін-аденін динуклеотид залежна глюкозо дегідрогеназа)
Автоматичне вимкнення	Через 2 хв (min) після останньої дії
Характеристики батарейки	3,0 В (V) постійного струму (пласка кругла літієва батарейка CR2032), 
Тип батарейки	Одна змінна пласка кругла літієва батарейка CR2032 на 3,0 В (V) (або еквівалентні)
Технологія BLUETOOTH™	Діапазон частот: 2,4-2,4835 ГГц (GHz) Максимальна потужність: 0,4 мВт (mW) Робочий діапазон відстані: щонайменше 8 м (m) (без перешкод) Робочі канали: 40 каналів Шифрування безпеки: 128-розрядне типу AES (покращений стандарт шифрування)
Калібрування	Еквівалентне розрахунку за плазмою

Тип порту даних	Сумісний з USB 2.0
Пам'ять	500 результатів тестів
Робочі діапазони	Температура (t): 6 °C-44 °C Відносна вологість: 10-90 % без конденсату Висота над рівнем моря: до 3048 м (m) Гематокрит: 20-60 %
Діапазон результатів, які виводяться на екран глюкометра	1,1-33,3 ммоль/л (mmol/l)
Зразок	Свіжа цільна капілярна кров
Об'єм зразка крові	0,4 мкл (μl)
Розмір	52,0 (Ш) x 86,0 (Д) x 16,0 (Т) мм (mm)
Час тесту	5 с (s)
Одиниця вимірювання	ммоль/л (mmol/l)
Вага	Приблизно 50 г (g)

9 Детальна інформація про виріб

Точність виробу

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), та не більше ніж на ± 15 % від результатів, отриманих лабораторним методом, коли концентрація глюкози становить 5,55 ммоль/л (mmol/l) або більше.

Зразки крові 100 пацієнтів були проаналізовані з використанням приладу OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) і лабораторного аналізатора глюкози YSI 2300.

Точність виробу при концентраціях глюкози < 5,55 ммоль/л (mmol/l)

Відсоток (і кількість) результатів глюкометра, що співпадають з 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)
66,1 % (123/186)	94,1 % (175/186)	100 % (186/186)

Точність виробу при концентраціях глюкози $\geq 5,55$ ммоль/л (mmol/l)

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

У діапазоні $\pm 5\%$	У діапазоні $\pm 10\%$	У діапазоні $\pm 15\%$
64,7 % (268/414)	92,8 % (384/414)	98,8 % (409/414)

Точність виробу при концентраціях глюкози від 2,0 ммоль/л (mmol/l) до 28,2 ммоль/л (mmol/l)

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

ПРИМІТКА. 2,0 ммоль/л (mmol/l) — це найнижче еталонне значення рівня глюкози, а 28,2 ммоль/л (mmol/l) — найвище (на аналізаторі YSI).

9 Детальна інформація про виріб

Статистичні показники регресії

Усі зразки були протестовані двічі на кожній із трьох партій тест-смужок.

Кількість пацієнтів	Кількість тестів	Кутовий коефіцієнт	Y-константа (ммоль/л (mmol/l))
100	600	1,01	-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 1,00 до 1,02	від -0,22 до -0,02	0,64	0,99

Точність при використанні глюкометра користувачем

Дослідження, в якому оцінювали точність визначення рівня глюкози в зразках капілярної крові з кінчика пальця 166 непрофесійними користувачами (які не були медичними працівниками), показало такі результати:

96,8 % 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 97,0 % результатів відрізнялися не більше ніж на ± 15 % від показників медичної лабораторії при концентрації глюкози на рівні або вище 5,55 ммоль/л (mmol/l).

Результати тестування 97,0 % з усієї кількості зразків були в діапазоні $\pm 0,83$ ммоль/л (mmol/l) або ± 15 % від показників медичної лабораторії.

9 Детальна інформація про виріб

Прецизійність

Перевірка прецизійності шляхом тестування однієї партії зразків (рівень глюкози визначали в 300 зразках венозної крові)

Дані були отримані за допомогою глюкометра OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс).

Цільовий рівень глюкози (ммоль/л (mmol/l))	Середній показник рівня глюкози (ммоль/л (mmol/l))	Стандартне відхилення (ммоль/л (mmol/l))	Коефіцієнт варіації (%)
2,2	1,9	0,05	2,46
5,0	5,5	0,10	1,91
7,2	7,7	0,16	2,11
11,1	12,3	0,24	1,92
19,4	21,2	0,45	2,13

Результати показують, що найбільша варіабельність між тест-смужками спостерігалася при тестуванні зразків крові зі стандартним відхиленням (СВ) 0,10 ммоль/л (mmol/l) чи менше при рівнях глюкози менше 5,55 ммоль/л (mmol/l), або з коефіцієнтом варіації (КВ) 2,13 % чи менше при рівнях глюкози 5,55 ммоль/л (mmol/l) або більше.

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

Дані були отримані за допомогою глюкометра OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс).

Діапазони рівня глюкози (ммоль/л (mmol/l))	Середній показник рівня глюкози (ммоль/л (mmol/l))	Стандартне відхилення (ммоль/л (mmol/l))	Коефіцієнт варіації (%)
Низький (1,39-2,72)	2,05	0,05	2,62
Середній (5,67-7,67)	6,55	0,12	1,86
Високий (16,56-22,39)	19,54	0,44	2,25

9 Детальна інформація про виріб

Гарантія

Компанія LifeScan (ЛайфСкан) гарантує, що глюкометр OneTouch Ultra Plus Flex™ (ВанТач Ультра Плюс Флекс) не матиме дефектів матеріалів і якості виробництва упродовж трьох років з дня придбання. Гарантія розповсюджується тільки на першого покупця і далі не передається.

Електричні стандарти та стандарти безпеки

Цей глюкометр відповідає стандарту CISPR 11, клас В (тільки випромінюючі прилади). Рівень випромінювання енергії при використанні виробу 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.

Не використовуйте цей виріб там, де використовуються аерозолі або подається кисень.

Сторінка навмисно незаповнена.

Батарейки.....	88
Батарейки, заміна.....	88
Вимкнення глюкометра.....	35
Встановлення дати.....	26, 28
Встановлення часу.....	25, 28
Гарантія.....	114
Гіперглікемія.....	56, 93
Гіпоглікемія.....	55, 92
Дегідратація (зневоднення).....	56, 103
Дезінфекція глюкометра, ручки для проколювання та ковпачка.....	85
Дистанційна взаємодія.....	30, 31
Завантаження результатів на комп'ютер.....	76
Зберігання виробу.....	82
Зменшення ймовірності зараження.....	42
Зміна дати.....	78
Зміна меж діапазону.....	79
Зміна часу.....	78
Символи та позначки.....	3, 4
Значок «Батарейка розряджена».....	3
Значок «Низький заряд батарейки».....	3, 100
Калібрування виробу за рівнем глюкози в плазмі крові.....	102, 106
Кнопки на глюкометрі.....	18
Контрольний розчин.....	64
Контрольний розчин, дата утилізації та кінцевий термін придатності.....	63

Ланцет.....	40, 43
Ланцет, кінцевий термін придатності.....	42
ммоль/л (mmol/l).....	18, 107
Налаштування.....	25, 28, 78
Налаштування меж діапазону.....	79
Неочікувані результати.....	55, 57
Одиниця вимірювання.....	18, 107
Очищення глюкометра, ручки для проколювання та ковпачка.....	83
Перевірка екрана.....	24
Підвищене або знижене число червоних кров'яних тілець (гематокрит).....	57, 103, 107
Повідомлення про ДУЖЕ ВИСОКИЙ РІВЕНЬ ГЛЮКОЗИ.....	56, 93
Повідомлення про ДУЖЕ НИЗЬКИЙ РІВЕНЬ ГЛЮКОЗИ.....	55, 92
Повідомлення про помилку.....	92
Попередження про розряджену батарею.....	101
Порівняння результатів глюкометра з результатами лабораторних аналізів.....	102
Порт даних.....	18
Початкові налаштування.....	25, 30
Призначення.....	6
Принцип тестування.....	7
Програмне забезпечення для контролю цукрового діабету.....	76

10 Алфавітний покажчик

Процедура тестування крові, отриманої з кінчика пальця.....	36
Результати, перегляд попередніх результатів.....	72
Ручка для проколювання.....	14, 40, 43, 83
Серійний номер.....	32
Символи.....	3, 4
Синхронізація.....	34, 73
Складові набору.....	14
Стартовий екран.....	24
Сумісні бездротові пристрої.....	3
Температура (t).....	36, 37, 70, 82, 94, 95, 107
Тест-смужка.....	20, 47, 64
Тест-смужка, нанесення краплі крові.....	50
Тест-смужка, сріблясті зубці.....	20
Тест-смужки, дата утилізації та кінцевий термін придатності.....	38
Тестування з контрольним розчином.....	62, 68, 70
Технічні характеристики.....	106
Увімкнення глюкометра.....	24, 47, 64
Утилізація, ланцети та тест-смужки.....	62
Функція BLUETOOTH™.....	8, 10, 11, 29, 73
Функція індикатора діапазону.....	21
AST (отримання крові з альтернативних місць).....	41
PIN-код.....	33

Нотатки

Нотатки

Вміст захищено одним або більше із вказаних нижче патентів США: 6 797 150, 6 872 298, 7 749 371, 7 846 312, 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 цього виробу не надає ліцензії на використання за цими патентами. Така ліцензія надається, тільки якщо виріб 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.

Для самоконтролю. Вироби для контролю рівня глюкози в крові з метою самостійного проведення аналізів від компанії LifeScan (ЛайфСкан) відповідають таким Директивам Євросоюзу:

Директива щодо медичних виробів для діагностики in vitro (IVDD) (98/79/EC):



Глюкометр, тест-смужки та контрольний розчин

Директива про медичні вироби (MDD) (93/42/EEC):



Ланцети



Ручка для проколювання

Консультативна лінія
Лайфскан: 0 800 500 353
(безкоштовно зі
стаціонарного телефону),
ПН-ПТ, 09:00-18:00



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

Вироблено на заводі:
Flextronics Industrial (Shenzhen) Co.,
Ltd., P.R. China
Флекстріонікс Індастріал
(Шеньчжень) Ко., Лтд., КНР

Lifescan 



UA.TR.039



AW 07126003A

AW 07126003A

© 2018-2020 LifeScan
IP Holdings, LLC

Дата останнього перегляду: 11/2019