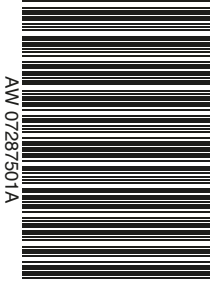


# ONETOUCH

## Select® Plus

Тест-смужки  
ВанТач Селект Плюс  
Інструкція із застосування



**IVD** Для самоконтролю.

**ВАЖЛИВО!** Перед використанням прочитайте цю інструкцію із застосування та Посібник користувача (інструкція із застосування) глюкометра, що постачаються разом із вашою системою. Посібник користувача (інструкція із застосування) містить повні інструкції щодо визначення рівня глюкози в крові та проведення тесту з контрольним розчином. **Не** використовуйте нові тест-смужки, якщо флакон залишався відкритим 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 із застосування. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно по Україні), ПН–ПТ, 09:00–18:00.

### Призначення

Тест-смужки OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) використовуються із серією систем контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) (OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл) для кількісного вимірювання рівня глюкози (цукру) у зразках свіжої цільної капілярної крові, узятих із кінчиків пальців. Серія систем контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) призначена для використання одним пацієнтом і не повинна використовуватися спільно з іншими людьми.

Серія систем контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) не повинна використовуватися для діагностики або скринінгу цукрового діабету, а також для визначення рівня глюкози в крові новонароджених.

Повну інформацію про використання системи за призначенням див. у Посібнику користувача (інструкції із застосування) глюкометра, що постачається разом із вашою системою.

### Умови зберігання

- Зберігайте флакон із тест-смужками в прохолодному сухому місці за температури від 5 °С до 30 °С. **Не** зберігайте в холодильнику. Оберігайте від прямих сонячних променів і нагрівання. Вплив температури та/або вологості, показники яких виходять за рекомендовані для зберігання межі, може спричинити отримання неточних результатів аналізів.
- Кінцевий термін придатності надруковано на флаконі.
- Не** використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Зберігайте тест-смужки **лише в оригінальному флаконі**. Щоб уникнути пошкоджень або забруднень, **НЕ** перекладайте тест-смужки в будь-яку іншу упаковку.
- Відкривайте флакон з тест-смужками **тільки тоді**, коли дістаєте тест-смужку для використання.
- Після вилучення тест-смужки з флакона відразу щільно закрийте його кришкою. Діставайте тест-смужку з флакона **безпосередньо перед використанням**, особливо в умовах високої вологості.
- Не** використовуйте тест-смужки, якщо флакон пошкоджений або був залишений відкритим.
- Уникайте** контакту тест-смужок із брудом, їжею або рідинами. Можна торкатися будь-якого місця на поверхні тест-смужки чистими й сухими руками.
- Не** згинайте, не розрізайте та не деформуйте тест-смужки.
- Не** проводьте тест із тест-смужкою, що пошкоджена або зігнута.
- Тест-смужки призначені виключно для одноразового використання.
- Ніколи не використовуйте повторно тест-смужку, на яку вже було нанесено кров або контрольний розчин.**
- Перед проведенням тесту переконайтеся, що глюкометр і тест-смужки мають приблизно однакову температуру.
- Наносьте на тест-смужку тільки контрольний розчин OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) або зразок крові.
- Не** повертайте використану тест-смужку у флакон після проведення тесту.
- У вашому регіоні використані тест-смужки можуть вважатися біонебезпечними відходами. Під час їх утилізації необхідно дотримуватися порад медичних фахівців і вимог місцевого законодавства.

**⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!** Зберігайте флакон із тест-смужками в місцях, недоступних для дітей. Тест-смужки становлять небезпку закупорювання дихальних шляхів. **Не** ковтайте тест-смужки. Флакон із тест-смужками може містити вологовбирач, який є шкідливим у разі вдихання або проковтування, і може викликати подразнення шкіри або слизової оболонки очей. **Не** ковтайте будь-які компоненти.

### Визначення рівня глюкози в крові

Інструкції щодо проведення аналізу крові та отримання зразка крові наведено в Посібнику користувача (інструкції із застосування) глюкометра.

### Результати тесту

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

Прочитайте ці застереження, якщо результати тесту вище або нижче очікуваних.

### ⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

#### Низький рівень глюкози

Якщо результат визначення рівня глюкози в крові нижче за 3,9 ммоль/л (mmol/l) або на екрані відображається попередження про низький рівень глюкози (тобто результат менше, 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. Попри те що такий результат може бути наслідком помилки тесту, безпечніше буде спочатку вжити належних заходів для усунення гіпоглікемії, а потім провести ще одне тестування.

**Дегідратація (зневоднення) та результати з низьким рівнем глюкози** Ви можете отримати хибні результати низького рівня глюкози, якщо у вас виражена дегідратація (зневоднення). Якщо ви думаєте, що це саме такий випадок, одразу зверніться до медичного фахівця.

#### Високий рівень глюкози

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

Попередження про високий рівень глюкози відображається на екрані, 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 на екрані глюкометра попередження про високий рівень глюкози, це свідчить про серйозну проблему з контролем вмісту глюкози в крові. Вам слід негайно звернутися до медичного фахівця та дотримуватися його рекомендацій.

#### Повторні неочікувані результати визначення рівня глюкози в крові

Якщо ви неодноразово отримуєте неочікувані результати:

- Проведіть тест з контрольним розчином для перевірки системи.
- Переконайтеся, що ви дотримуетесь всіх інструкцій із вашого Посібника користувача (інструкції із застосування).
- Якщо ваші симптоми не відповідають результатам визначення рівня глюкози в крові, отриманим на глюкометрі, 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 та аналізу результатів потрібна допомога медичного фахівця. Запитайте у свого медичного фахівця про наступне:

- належний діапазон рівня глюкози в крові, що є нормальним для вас;
- в який час краще проводити тестування;
- що саме означають отримані результати визначення рівня глюкози в крові.

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, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 35:S4-S10, 2012. (Американська діабетична асоціація, Офіційна заява, Діагностика та класифікація цукрового діабету, Лікування діабету, № 35, с. 4–10, 2012.)

### Перевірка системи (виробу)

**Використовуйте лише контрольний розчин OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс)**

Тест з контрольним розчином використовується, щоб упевнитися:

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

### Виконайте тест з 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.

Інструкції щодо проведення тесту з контрольним розчином наведено в Посібнику користувача (інструкції із застосування) глюкометра.

### ⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

- Якщо ви надалі отримуєте результати аналізу з контрольним розчином, які виходять поза межі діапазону, надрукованого на етикетці флакона з тест-смужками, **не** використовуйте цей глюкометр, тест-смужки та/або контрольний розчин. Зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно по Україні).
- Діапазони контрольного розчину, надруковані на етикетці флакону з тест-смужками, призначені лише для тестів з контрольним розчином і **не є рекомендованими діапазонами рівня глюкози в крові**.

### Обмеження процедури

Тест-смужки OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) дають точні результати за наведених нижче умов.

- Не** використовуйте для діагностики цукрового діабету, а також для визначення рівня глюкози в крові новонароджених.
- Тест-смужки специфічні для визначення рівня D-глюкози й не реагують на інші цукри, які можуть бути присутні в крові.
- Використовуйте лише свіжу цільну капілярну кров. **Не** використовуйте сироватку або плазму крові.
- Гематокрит — це відсотковий вміст еритроцитів у крові. Занадто високі або низькі значення гематокриту можуть впливати на результати тесту. Рівень гематокриту нижче 30 % може викликати отримання хибно високих показників. Рівень гематокриту понад 55 % може викликати отримання хибно низьких показників. Обов'язково проконсультуйтеся зі своїм медичним фахівцем, якщо ви не знаєте рівня свого гематокриту.
- Тест-смужки OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) можна використовувати на висоті до 3048 метрів (m) над рівнем моря без впливу на результати тестування.

*Медичним фахівцям необхідно звернути увагу на наведені нижче додаткові обмеження процедури.*

- Інші речовини (інтерференції), які можуть впливати на результати визначення рівня глюкози в крові: 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 аномально високі концентрації цих речовин у крові можуть спричиняти отримання завищених результатів.
- Пацієнти, які отримують кисневу терапію, можуть мати хибно низькі результати.
- Результати тесту можуть бути хибно низькими, якщо в пацієнта сильне зневоднення, шок або підвищена осмолярність крові (з кетозом або без).
- Не слід використовувати глюкометри для визначення рівня глюкози в крові пацієнтів у критичному стані.

### ⚠ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

**Не** використовуйте OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) систему, якщо відомо або є підозра, що в зразку цільної крові пацієнта міститься РАМ (пралідоксим), оскільки це може призвести до отримання неточних результатів.

### Обмеження тестування з альтернативних місць

Серія глюкометрів OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) не призначена для проведення тестування з альтернативних місць (AST).

### Принцип тестування

Глюкометри серії OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) відкалібровані за рівнем глюкози в плазмі крові для спрощення порівняння результатів глюкометра із результатами, що отримані лабораторними методами. Глюкоза, що міститься в зразку крові, вступає в реакцію з ферментом тест-смужки глюкозооксидазою з утворенням невеликого електричного струму. Сила цього струму змінюється залежно від рівня (концентрації) глюкози в зразку крові. Глюкометри серії OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) вимірюють силу цього струму, обчислюють рівень глюкози в крові та відображають на екрані глюкометра ваш результат.

### Склад реагенту

Кожна тест-смужка містить: глюкозооксидазу (*Aspergillus niger*) ≥ 0,08 МО; фериціанід ≥ 22 мкг (µg); інші інгредієнти (буфер тощо). Флакон містить вологовбирач.

### Технічні характеристики

Див. Посібник користувача (інструкцію із застосування).

Діапазон вимірювань: діапазон вимірювання серії глюкометрів OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) становить від 1,1 до 33,3 ммоль/л (mmol/l).

### НАШЕ ЗОБОВ'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-якої продукції компанії LifeScan (ЛайфСкан), зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно по Україні), ПН–ПТ, 09:00–18:00. Якщо ви не можете зв'язатися зі службою Клієнтського сервісу, зверніться за порадою до свого медичного фахівця.

Повний список усіх символів, що використовуються, наведено в Посібнику користувача (інструкції із застосування), що постачається разом із вашим глюкометром.


**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

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



Тест-смужки Вироблено у Великобританії  
Патенти: <https://www.onetouch.com/patents>  
OneTouch® (ВанТач)  
AW 07287501A  
Дата останнього перегляду: 08/2021  
© 2018–2021 LifeScan IP Holdings, LLC  
(ЛайфСкан АйПі Холдінгс, ТОВ)