До уваги власника посібника користувача: дата утилізації для тест смужок - 6 місяців від моменту відкриття флакона

ONETOUCH Ultra®

Тест-смужки ВанТач Ультра

Тепер із логотипом OneTouch® (ВанТач)!

AW 06929105A

Інформація для лікарів, що вас лікують: зателефонуйте на Консультативну лінію компанії Лайфскан за номером 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону) ПН–ПТ, 09:00-18:00, щоб отримати додаткові інструкції із застосування глюкометрів OneTouch® (ВанТач) у клінічних умовах (наприклад, у лікувальних стаціонарах і медичних кабінетах).

IVD **Для самоконтролю.**

ВАЖЛИВО. Перед використанням тест-смужок OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра) ознайомтеся з цією інформацією та посібником користувача глюкометрів серії OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра). **НЕ** використовуйте тест-смужки OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра), якщо флакон був відкритий або має будь-які пошкодження, оскільки це може призвести до появи повідомлення про помилку або неточних результатів вимірювання рівня глюкози в крові. Негайно зателефонуйте за номером Консультативної лінії Лайфскан 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону), якщо флакон із тест-смужками відкритий чи пошкоджений, або якщо ця інструкція чи результати роботи глюкометра вам незрозумілі.

Призначення

Тест-смужки OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра) використовуються із серією глюкометрів OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра) для кількісного вимірювання глюкози у свіжій цільній капілярній крові. Тест-смужки OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра) і відповідні їм глюкометри призначені для використання людьми із цукровим діабетом удома та медичними працівниками в клінічних умовах. Для тест-смужок OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра) і відповідних їм глюкометрів підходять зразки крові, отримані з кінчиків пальців, долонь і передпліч.

Умови експлуатації та зберігання

- Зберігайте флакон із тест-смужками в сухому прохолодному місці при температурі (t) від 4 °C до 30 °C та відносній вологості до 60 %. **НЕ** зберігайте тест-смужки в холодильнику. Оберігайте від прямих сонячних променів і нагрівання. Вплив температури та вологості, показники яких виходять за рекомендовані для зберігання межі, може стати причиною неточних результатів аналізів.
- Тест з використанням тест-смужок слід проводити при температурі (t) від 6 °C до 44 °C та відносній вологості від 10 % до 90 %.
- При першому відкритті флакона запишіть дату утилізації (дата відкриття плюс 6 місяців) на етикетці флакона.
- **НЕ** використовуйте тест-смужки після дати закінчення терміну придатності (надрукованій на етикетці флакона) або дати утилізації, в залежності від того, яка з дат настане раніше.
- Зберігайте тест-смужки лише в **оригінальному флаконі**. Щоб уникнути пошкоджень або забруднень, **НЕ** перекладайте тест-смужки ні в яку іншу упаковку.
- **НЕ** відкривайте флакон із тест-смужками, доки не будете готові провести тестування. **Відкривайте флакон тільки тоді, коли треба взяти тест-смужку для її подальшого використання**.
- Після того, як візьмете тест-смужку з флакона, негайно щільно закрийте його кришкою. Використайте тест-смужку відразу, як тільки дістанете її з флакона.
- **НЕ** використовуйте тест-смужки з флакона, який був пошкоджений або був відкритим.
- Уникайте контакту тест-смужок із брудом, їжею або рідинами. Ви можете торкатися будь-якого місця на поверхні тест-смужки лише чистими та сухими руками.
- **НЕ** згинайте, не розрізайте та не деформуйте тест-смужку.
- Тест-смужки призначені виключно для одноразового використання. **Ніколи не використовуйте повторно тест-смужку, на яку вже було нанесено кров або контрольний розчин**.
- Перед проведенням тестування переконайтеся, що глюкометр і тест-смужки мають приблизно однакову температуру.
- На тест-смужку можна наносити тільки контрольний розчин або зразок (пробу) крові.
- Після проведення аналізу **НЕ** повертайте використану тест-смужку назад у флакон.
- У вашому регіоні використані тест-смужки можуть вважатися біонебезпечними відходами. Дотримуйтеся порад лікаря, що вас лікує, та вимог місцевого законодавства щодо правильної утилізації таких предметів.

⚠ УВАГА! Зберігайте флакон із тест-смужками в місцях, недоступних для дітей. Проковтування тест-смужки може призвести до небезпеки закупорювання дихальних шляхів або задухи. Не ковтайте тест-смужки. Флакон із тест-смужками може містити вологовбирач, шкідливий при вдиханні або проковтуванні, також він може викликати подразнення шкіри або очей. Не ковтайте ніяких компонентів із набору.

Процедура визначення рівня глюкози в крові

Інструкції щодо проведення аналізу крові (зокрема, отримання зразків крові) див. в посібнику користувача, що постачається разом із вашим глюкометром.

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Для отримання точних результатів важливо переконатися, що код на глюкометрі співпадає з кодом на флаконі з тест-смужками. Необхідно перевіряти відповідність кодів перед кожним аналізом. Інструкції з кодування глюкометра див. в посібнику користувача, що постачається разом із приладом.

Результати тесту

Низькі показники рівня глюкози
Якщо результат тесту буде нижчим, ніж 1,1 ммоль/л (mmol/l), на дисплеї з'явиться попередження про низький рівень глюкози в крові. Це може свідчити про тяжку гіпоглікемію (низький рівень глюкози в крові). **Потрібно негайно вжити заходів, рекомендованих лікарем, що вас лікує.** Хоча це повідомлення може бути наслідком помилкового результату тесту, безпечніше буде спочатку вжити лікувальних заходів, а потім провести ще одне тестування.

Високі показники рівня глюкози
Високі показники рівня глюкози. Якщо результат тесту буде вищим, ніж 33,3 ммоль/л (mmol/l), на дисплеї з'явиться попередження про високий рівень глюкози в крові. Це може свідчити про тяжку гіперглікемію (високий рівень глюкози в крові). Проведіть повторний аналіз рівня глюкози в крові. Якщо попередження з'явиться знову, негайно зверніться до лікаря, що вас лікує.

У разі отримання неочікуваних результатів вимірювань
Якщо рівень глюкози в крові менше 3,9 ммоль/л (mmol/l), що відповідає низькому рівню глюкози в крові, або більше 10,0 ммоль/л (mmol/l), що відповідає високому рівню глюкози в крові, потрібно негайно зв'язатися з лікарем, що вас лікує, та отримати рекомендації щодо лікування.[1] Якщо неочікувані результати з'являться знову, потрібно перевірити глюкометр за допомогою контрольного розчину. Якщо результати визначення рівня глюкози в крові не відповідають вашим симптомам, і при цьому ви дотримувалися всіх інструкцій, наведених у посібнику користувача, зв'яжіться з лікарем, що вас лікує. Ніколи не ігноруйте симптоми та не вносьте суттєві зміни у вашу програму контролю цукрового діабету без консультації з лікарем, що вас лікує.

Діапазон очікуваних значень

Для контролю рівня глюкози в крові потрібна допомога лікаря, що вас лікує. Разом ви зможете встановити індивідуальні діапазони очікуваних значень рівня глюкози в крові, визначити найбільш підходящий час для проведення аналізів і обговорити ваші результати визначення рівня глюкози в крові.

Очікувані результати рівня глюкози в крові для людей, які не хворіють на цукровий діабет:[4]

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

Перевірка системи

Використання контрольного розчину OneTouch Ultra™ (ВанТач Ультра)
Тест із контрольним розчином проводиться для того, щоб упевнитися, що і глюкометр, і тест-смужки правильно функціонують, а тестування проводиться належним чином. Інструкції про те, як і коли перевіряти систему за допомогою тесту з контрольним розчином, див. в посібнику користувача, що постачається разом із вашим глюкометром.

Обмеження процедури

Результати вимірювань з використанням тест-смужок OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра) будуть точними за умови дотримання наведених нижче обмежень.

Глюкометри серії OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра) призначено для використання одним пацієнтом, ними не слід користуватися разом з іншими людьми.

- **НЕ** використовуйте глюкометр з тест-смужками для встановлення діагнозу цукрового діабету або визначення рівня глюкози в крові новонароджених.
- Тест-смужки призначені виключно для одноразового використання. **НЕ** використовуйте одну тест-смужку двічі.
- Ці тест-смужки специфічні для визначення D-глюкози та не вступають у реакцію з іншими цукрами, які можуть бути присутніми в крові.
- Використовуйте лише свіжу цільну капілярну кров. **НЕ** використовуйте сироватку або плазму крові.
- Гематокрит — це відсотковий вміст червоних кров'яних тілець у крові. Відхилення рівня гематокриту від діапазону нормальних значень можуть вплинути на результати тесту.[2] Якщо рівень гематокриту менше 30 %, результати вимірювань рівня глюкози в крові можуть бути хибно високими, а якщо рівень гематокриту більше 55 %, результати вимірювань можуть бути хибно низькими. Якщо ви не знаєте свій рівень гематокриту, проконсультуйтеся з лікарем, що вас лікує.
- Тест-смужки OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра) можна використовувати на висоті до 3048 м (m) — це ніяк не вплине на точність результатів тесту. Точність результатів було підтверджено в клінічних випробуваннях, проведених на висоті близько 1609 м (m), і у випробуваннях, у яких моделювали висоту до 3048 м (m).

Лікарям, що вас лікують, слід звернути увагу на додаткові обмеження цієї процедури.

- Свіжу капілярну кров можна збирати в пробірки з гепарином, якщо її буде досліджено протягом 10 хв (min). **НЕ** використовуйте інші антикоагулянти або консерванти.
- Інші речовини, які можуть впливати на визначення рівня глюкози: ацетамінофен, саліцилати, сечова кислота, аскорбінова кислота (вітамін С) та інші відновлюючі речовини (присутні в крові здорової людини або в нормальних терапевтичних концентраціях) практично не впливають на результати аналізів. Проте, патологічно високі концентрації цих речовин у крові можуть стати причиною завищених результатів.
- У пацієнтів, які отримують кисневу терапію, результати можуть бути помилково заниженими.
- Результати тесту можуть бути помилково заниженими, 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 тяжкому та критичному стані.
- Кров із підвищеним вмістом ліпідів: рівні холестерину до 18,1 ммоль/л (mmol/l) і тригліцеридів до 33,9 ммоль/л (mmol/l) не впливають на результати аналізу. Роботу глюкометра не перевіряли зі зразками крові пацієнтів із вираженою ліпідемією. Для обстеження таких пацієнтів не рекомендується застосовувати серію глюкометрів OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра).

Принцип тестування

Серія глюкометрів OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра) відкалібрована за рівнем глюкози в плазмі крові, що дає змогу порівнювати їхні результати з результатами, отриманими лабораторними методами. Глюкоза, яка міститься в зразку крові, змішується зі спеціальними реагентами в тест-смужці з утворенням незначного електричного струму. Глюкометри серії OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра) вимірюють силу цього струму та виводять на дисплей результат визначення рівня глюкози в крові. Сила цього струму змінюється залежно від рівня глюкози, що міститься в зразку крові.

Склад реагенту

Кожна тест-смужка містить: глюкозооксидазу (*Aspergillus niger*) ≥ 0,08 МО (IU); феррицианід ≥ 22 мкг (µg); інші компоненти (буфер тощо). Флакон із тест-смужками містить вологовбирач.

Технічні характеристики

Характеристики тест-смужок OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра) були встановлені під час лабораторних і клінічних випробувань.[2]

Діапазон вимірювань: діапазон вимірювань глюкометрів серії OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра) становить 1,1–33,3 ммоль/л (mmol/l).

Клінічна точність: оцінка точності глюкометра OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра) проводилася шляхом порівняння результатів визначення рівня глюкози в крові, отриманих пацієнтами, з результатами, отриманими за допомогою лабораторного аналізатора глюкози YSI Model 2300 (ICI Модель 2300). У 3 клінічних центрах у 117 пацієнтів із цукровим діабетом були отримані такі результати:

Коефіцієнт нахилу лінії регресії	0,986
Точка перетину з віссю Y	–0,3 ммоль/л (mmol/l)
Коефіцієнт кореляції (r)	0,984
Кількість зразків	117
Діапазон перевірки	2,0–24,1 ммоль/л (mmol/l)

Це дослідження показало, що результати вимірювання, отримані за допомогою глюкометра OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра), відповідають результатам лабораторних методів. Додаткові клінічні дослідження проводилися з використанням серії глюкометрів OneTouch Ultra® (ВанТач Ультра).[3]

Прецизійність:

Прецизійність результатів, отриманих з використанням однієї серії тест-смужок	$Кров_{сер}$ 2,5 ммоль/л (mmol/l)	Коефіцієнт варіації (КВ) = 3,2 %
	$Кров_{сер}$ 4,3 ммоль/л (mmol/l)	КВ = 2,0 %
	$Кров_{сер}$ 7,2 ммоль/л (mmol/l)	КВ = 2,1 %
	$Кров_{сер}$ 12,2 ммоль/л (mmol/l)	КВ = 1,8 %
	$Кров_{сер}$ 20,2 ммоль/л (mmol/l)	КВ = 1,6 %

Загальна прецизійність	Контрольний розчин 2,4 ммоль/л (mmol/l)	КВ = 4,4 %
	Контрольний розчин 9,5 ммоль/л (mmol/l)	КВ = 2,6 %
	Контрольний розчин 20,3 ммоль/л (mmol/l)	КВ = 2,4 %

Це дослідження показує, що варіабельність результатів, отриманих під час вимірювання рівня глюкози в крові різними тест-смужками, становить 3,2 % і менше.

ВАЖЛИВО. Щоб отримати детальну інформацію про використання глюкометра та іншу важливу технічну інформацію, ознайомтеся з посібником користувача, що постачається разом із глюкометром. У РАЗІ ВИНИКНЕННЯ ЗАПИТАНЬ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ БУДЬ-ЯКОЇ ПРОДУКЦІЇ КОМПАНІЇ LIFESCAN (ЛАЙФСКАН) ЗАТЕЛЕФОНУЙТЕ ЗА НОМЕРОМ 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону), ПН-ПТ, 09:00-18:00.

Бібліографія

1. Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), p. 158 (Р. С. Бісер і Джоан Хілл: Посібник Джосліна з лікування діабету. Нью-Йорк: Сімон і Шустер (1995), с. 158).
2. Неопубліковані дані.
3. Неопубліковані дані.
4. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008 (Американська асоціація діабету, Офіційна заява, Діагностика та класифікація цукрового діабету, Лікування діабету, №31: с. 55–60, 2008).

НАШЕ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ ПЕРЕД ВАМИ
Наша мета — надати вам якісні медичні продукти та спеціалізовані послуги служби обслуговування клієнтів. Якщо ви не повністю задоволені цим виробом, зателефонуйте на Консультативну лінію Лайфскан за номером: 0 800 500 353 (безкоштовно зі стаціонарного телефону), ПН–ПТ, 09:00-18:00. Якщо ви не можете зв'язатися зі службою клієнтського сервісу, зверніться за порадою до вашого лікаря.

Символи та позначки:

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

UA.TR.039

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

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

Lifescan™

AW 06929105A
Дата останнього перегляду: 02/2020

© 2018-2020 LifeScan IP Holdings, LLC