



ONE TOUCH
Verio® Тест-полоски

IVD Для диагностики *in vitro*

ВАЖНО! Перед использованием изучите данный вкладыш и руководство пользователя. Руководство пользователя глюкометра содержит исчерпывающие указания по определению уровня глюкозы в крови и проведению тестов с контрольным раствором и раствором для контроля линейности измерений. **Не** используйте новые тест-полоски, если флакон был вскрыт или поврежден. Это может привести к появлению сообщений об ошибке или неточным результатам измерения уровня глюкозы. Если у вас есть вопросы относительно тест-полосок, результатов тестов или Вам непонятна эта инструкция, обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ:

• После использования и взаимодействия с кровью все части комплекта считаются биологически опасными. Исползованный комплект является потенциально опасным источником распространения инфекционных заболеваний даже после чистки и дезинфекции.

См. инструкцию по эксплуатации для получения важной информации по чистке и дезинфекции глюкометра.

Применение

Тест-полоски OneTouch® Verio® используются с системами OneTouch® Verio® для количественного измерения уровня глюкозы (сахара) в артериальной, венозной крови и во взятых из пальца образцах свежей цельной капиллярной крови. Для получения информации о предназначении системы см. поставляемую с устройством инструкцию по эксплуатации.

Системы контроля уровня глюкозы в крови OneTouch® Verio® не должны использоваться для диагностики или скрининга сахарного диабета и для измерения уровня сахара в крови новорожденных.

Хранение и использование

- Хранить флакон с тест-полосками в сухом прохладном месте при температуре от 5 до 30 °С. **Не хранить в холодильнике.** Защищать от прямого воздействия солнечного света и тепла. Использование тест-полосок, хранившихся с нарушением температурно-влажностного режима, может привести к получению ошибочных результатов анализов.
- Дата окончания срока годности напечатана на флаконе.
- Дата утилизации наступает через 6 месяцев после вскрытия флакона с тест-полосками. При вскрытии нового флакона напишите дату утилизации на его этикетке.
- **Не** использовать по истечении срока годности или срока утилизации (вне зависимости от того, что наступило первым)
- Хранить тест-полоски **только во флаконе.** Во избежание повреждения или загрязнения **не** перекладывайте тест-полоски в какую-либо другую упаковку.
- Открывать флакон **только** при необходимости извлечения тест-полоски для использования.
- Плотно закрыть флакон сразу после извлечения тест-полоски. Использовать тест-полоску **немедленно по извлечении** флакона.
- **Не** использовать тест-полоски, если флакон поврежден или оставался открытым на воздухе.
- **Не** допускать попадания грязи, пищи или жидкости на тест-полоску. К тест-полоске можно прикасаться в любом месте, но только чистыми и сухими руками.
- **Не** сгибать, не разрывать и не деформировать тест-полоску.
- Тест-полоски предназначены только для одноразового использования.
- **Не использовать повторно тест-полоску, на которой имеется кровь, контрольный раствор или раствор для контроля линейности измерений.**
- Перед проведением анализа убедиться в том, что глюкометр и тест-полоски имеют одинаковую температуру.
- Наносить на тест-полоску только контрольный раствор OneTouch® Verio®, раствор для контроля линейности измерений OneTouch® Verio®Pro+ или образец крови.
- **Не** помещать использованные тест-полоски обратно во флакон после проведения теста.
- Использованные тест-полоски могут являться биологически опасными отходами в вашем регионе. Соблюдайте рекомендации по надлежащей утилизации тест-полосок.

⚠ ВНИМАНИЕ! Хранить флакон с тест-полосками в местах, недоступных для детей. Тест-полоски представляют опасность удушья. **Не глотать тест-полоски. Флакон с тест-полосками может содержать поглотитель влаги, который небезопасен при вдыхании или проглатывании и может вызвать раздражение глаз или кожи. Не глотать содержимое флакона с тест-полосками.**

Определение уровня глюкозы в крови

Изучите руководство пользователя глюкометра для получения инструкций по определению уровня глюкозы в крови и получению образца крови.

Результаты теста

Системы OneTouch® Verio® показывают результаты в диапазоне от 1,1 до 33,3 ммоль/л.

Интерпретация неожиданных результатов теста

Если полученные результаты содержания глюкозы в крови ниже или выше ожидаемых, изучите приведенные ниже предупреждения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Низкий уровень глюкозы в крови

Придерживайтесь тактики лечения гипогликемии, принятой в лечебном учреждении.

Если результат анализа уровня глюкозы в крови отображается как **ОЧЕНЬ НИЗ.** ГЛЮКОЗА, это значит, что результат ниже 1,1 ммоль/л.

Обезвоживание и низкий уровень глюкозы в крови

Сильное обезвоживание может стать причиной ложно низкого уровня глюкозы в крови пациента.

Высокий уровень глюкозы в крови

Придерживайтесь тактики лечения гипергликемии, принятой в лечебном учреждении.

Если результат анализа уровня глюкозы в крови отображается как **ОЧЕНЬ ВЫС.** ГЛЮКОЗА, это означает, что уровень выше 33,3 ммоль/л.

Повторяющиеся неожиданные результаты измерения уровня глюкозы в крови

Если вы неоднократно получаете неожиданные результаты измерения уровня глюкозы в крови, проверьте правильность работы прибора с помощью контрольного раствора. Для получения информации о проведении теста с контрольным раствором см. руководство пользователя глюкометра. Также просмотрите список веществ, способных повлиять на результат измерения, в руководстве пользователя глюкометра.

Высокий/низкий уровень гематокрита

Очень высокий (более 60 %) или очень низкий (менее 20 %) уровень гематокрита также может стать причиной искажения результатов анализа.

Диапазон ожидаемых значений

Ниже приводятся ожидаемые значения уровня глюкозы в крови для лиц (кроме беременных женщин), не страдающих диабетом¹:

Время	Диапазон, ммоль/л
Натощак	менее 5,6
Через 2 часа после еды	менее 7,8

Проверка системы

Используйте только контрольные растворы OneTouch® Verio®.

Тест с контрольным раствором используется для проверки:

- надлежащей работы глюкометра с тест-полосками;
- правильности выполнения теста.

Тест с контрольным раствором следует проводить в следующих случаях

- Каждый раз после открытия нового флакона с тест-полосками.
- Каждый раз при использовании новой серии тест-полосок.
- Если есть подозрения, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно.
- При неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови.
- В случае падения или повреждения глюкометра.

Изучите руководство пользователя глюкометра для получения инструкций по проведению теста с контрольным раствором.

Ограничения применения

Результаты измерений с помощью тест-полосок OneTouch® Verio® будут точными при соблюдении следующих ограничений:

- Используйте артериальную, венозную или свежую цельную капиллярную кровь. **Не** используйте сыворотку или плазму крови.
- Гематокрит – это процентное содержание эритроцитов в крови. Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты теста. При уровне гематокрита менее 20 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть завышены. При уровне гематокрита выше 60 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть занижены.
- Тест-полоски OneTouch® Verio® можно использовать на высоте до 3048 м без изменения уровня точности результатов теста.
- Образцы свежей капиллярной крови можно помещать в пробирки с гепарином натрия, гепарином лития, калиевой солью этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА) и цитратом натрия, если кровь используется в течение 10 мин. **Не** использовать фторид / оксалат натрия другие антикоагулянты или консерванты.
- Влияние на результаты измерения уровня глюкозы в крови: ацетаминофен (парацетамол), аскорбиновая кислота (витамин С) и мочевая кислота (при содержании в крови в высоких нормальных или в терапевтических концентрациях) не оказывают существенного влияния на результаты тестирования. Однако патологически высокие концентрации этих веществ в крови могут приводить к занижению результатов измерения уровня глюкозы в крови.
- Результаты теста могут быть заниженными, если у пациента сильное обезвоживание, шок или гиперосмотическое состояние (с кетозом или без).

- Не рекомендуется использовать глюкометры для пациентов в тяжелом состоянии.
- Липемические образцы: уровни холестерина до 18,1 ммоль/л и триглицеридов до 33,9 ммоль/л не оказывают влияние на результаты. Работа глюкометра не проверялась с образцами крови пациентов с выраженной липидемией; не рекомендуется применять системы OneTouch® Verio® и тест-полоски OneTouch® Verio® для анализа крови таких пациентов.

⚠ ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется использовать системы OneTouch® Verio® для пациентов, прошедших тестирование на абсорбцию D-ксилозы, в течение 24 часов, так как это может привести к завышению результатов измерения уровня глюкозы в крови.

Технология измерения уровня глюкозы в крови

Системы OneTouch® Verio® откалиброваны по плазме крови, что позволяет сравнивать их результаты с результатами, полученными лабораторными методами. Глюкоза, содержащаяся в образце крови, смешивается с реагентами тест-полоски, при этом возникает слабый электрический ток. Сила тока изменяется пропорционально количеству глюкозы в образце крови. Системы OneTouch® Verio® измеряют силу тока, рассчитывают уровень глюкозы в крови и показывают результат.

Состав реактивов

Каждая тест-полоска содержит: флавинадениндинуклеотид-зависимую глюкозодегидрогеназу ФАД-ГДГ (из грибов рода *Aspergillus*) – 2 Ед; феррицианид калия – 41 мкг; другие компоненты (буферный раствор и т. д.). Флакон для тест-полосок содержит поглотитель влаги.

Технические характеристики

См. инструкцию по эксплуатации.

Пределы измерений: Системы OneTouch® Verio® имеют пределы измерений от 1,1 до 33,3 ммоль/л.

ВАЖНО! Для получения информации об инструкциях, технических данных и списке использованных символов, см. инструкцию по эксплуатации.

Ссылка

1. American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:S55-S60, 2008.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Наша цель – предоставить вам высококачественные медицинские изделия и специализированное обслуживание. Если вы не удовлетворены продуктом или у вас есть вопросы по использованию любых продуктов LifeScan, обратитесь на горячую линию LifeScan.

Все, что входит в комплект, защищено одним или более из следующих патентов США: 6,179,979, 6,284,125, 6,716,577, 6,749,887, 6,863,801, 7,045,046, 7,498,132 и 7,846,312. Использование данных тест-полосок и соответствующего измерительного прибора защищено следующими патентами США: 6,413,410, 7,749,371.

Российская Федерация
Горячая линия LifeScan 8-800-200-83-53
или посетите
www.LifeScan.ru



© 2011 LifeScan, Inc.
Дата внесения изменений: 11/2011
AW 06777101A
Сделано в Великобритании



LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH
International
6300 Zug
Switzerland



