



Для диагностики *in vitro*. Для самотестирования.

ВАЖНО! Пожалуйста, перед использованием прочитайте данный листок-вкладыш, Руководство пользователя или инструкции по применению, **которые прилагаются** к Вашей системе. В Руководстве пользователя или инструкции по применению содержится подробное описание процедуры измерения уровня глюкозы в крови и контрольном растворе. **Не используйте** 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 возникли вопросы в отношении тест-полосок, результатов тестирования или инструкций по пользованию немедленно обратитесь на Горячую линию OneTouch[®] по телефону: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

Применение

Тест-полоски OneTouch Verio[®], используемые с глюкометрами серии OneTouch Verio[®], предназначены для количественного определения уровня глюкозы (сахара) в образце свежей капиллярной крови из пальца. Медицинские специалисты могут использовать некоторые системы для определения уровня глюкозы в образце цельной венозной крови. Для получения информации о процессе получения образца крови для тестирования см. Руководство пользователя, которое входит в комплект с глюкометром. Глюкометры серии OneTouch Verio[®] предназначены для использования вне тела (для диагностики *in vitro*) самостоятельно пациентами в домашних условиях, а также с помощью медицинских работников для мониторинга эффективности мер по контролю сахарного диабета.

Серия глюкометров OneTouch Verio[®] не предназначена для диагностики сахарного диабета или для неонатального применения.

Для получения подробной информации о применении системы см. Руководство пользователя или инструкции по применению, которые прилагаются к глюкометру.

Хранение и использование

- Храните флакон с тест-полосками в сухом прохладном месте при температуре от 5 °C до 30 °C. **Не храните** в холодильнике. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и нагревания. Использование тест-полосок, хранившихся с нарушениями температурно-влажностного режима, может привести к получению неточных результатов измерений.
- Срок годности указан на флаконе.
- Дата утилизации – 6 месяцев с момента первого открытия флакона с тест-полосками. При вскрытии нового флакона укажите дату его утилизации на этикетке.
- **Не используйте тест-полоски** после истечения срока годности или даты утилизации, в зависимости от того, что наступит раньше.
- Храните тест-полоски только в **специальном флаконе**. Во избежание повреждения или загрязнения, **не помещайте** тест-полоски в другую тару.
- Открывайте флакон **только** с целью извлечения тест-полоски для дальнейшего использования.
- Плотно закройте флакон сразу после извлечения тест-полоски. Используйте тест-полоску **сразу после извлечения** из флакона.
- **Не используйте** тест-полоски из флакона при наличии следов повреждения, или если флакон находился открытым в течение длительного периода времени.
- **Избегайте** попадания грязи, пищи или жидкости на тест-полоску. К тест-полоске можно прикасаться только чистыми и сухими руками в любом месте.
- **Не сгибайте**, не разрезайте и не деформируйте тест-полоску.
- Тест-полоски предназначены только для одноразового использования.
- **Не используйте повторно тест-полоску, на которой имеются следы крови или контрольного раствора.**
- Перед проведением теста убедитесь в том, что глюкометр и тест-полоски имеют одинаковую температуру.
- Наносите на тест-полоску только контрольный раствор OneTouch Verio[®] или образец крови.
- **Не помещайте** использованные тест-полоски обратно во флакон, после проведения теста.

- Использованные тест-полоски могут считаться биологически опасными отходами согласно действующему законодательству страны Вашего местонахождения. Следуйте рекомендациям медицинских специалистов или местным нормативно-правовым актам по утилизации использованных тест-полосок.

⚠ ВНИМАНИЕ! Храните флакон с тест-полосками в местах, недоступных для детей. Тест-полоска может попасть в дыхательные пути и стать причиной удушья. **Не глотайте тест-полоски.** Флакон с тест-полосками может содержать поглотитель влаги, который **небезопасен при вдыхании или проглатывании и может вызвать раздражение глаз или кожи. Не берите в рот и не проглатывайте содержимое флакона с тест-полосками.**

Определение уровня глюкозы в крови

Изучите указания, представленные в Руководстве пользователя или Инструкции по пользованию, для получения подробной информации о процедуре измерения уровня глюкозы крови и получения образцов крови.

Результаты измерений

Глюкометры серии OneTouch Verio[®] показывают результаты в диапазоне 1,1 и 33,3 ммоль/л.

Если результаты теста выше или ниже ожидаемых, изучите следующие предупреждения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Низкое значение уровня глюкозы

Если Ваш результат измерения уровня глюкозы в крови ниже 3,9 ммоль/л или отображается предупреждение о низком уровне глюкозы (т.е. уровень менее 1,1 ммоль/л), у Вас наблюдается гипогликемия (низкий уровень глюкозы в крови). В связи с этим Вам может потребоваться немедленное лечение. Следуйте рекомендациям медицинских специалистов. Несмотря на то, что такой результат может быть ошибочен, необходимо принять надлежащие меры по купированию гипогликемии, а затем измерить уровень глюкозы повторно.

Обезвоживание и низкое значение уровня глюкозы

Сильное обезвоживание может привести к ошибочно низкому результату измерения. Если Вы считаете, что низкие показатели тестирования вызваны данной причиной, немедленно обратитесь за помощью к медицинским специалистам.

Высокое значение уровня глюкозы

Если Ваш результат выше 10,0 ммоль/л, это может означать высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемию). Выполните повторное измерение. Если Вас беспокоит возможность развития гипергликемии, сообщите об этом лечащему врачу.

Предупреждение о высоком уровне глюкозы отображается при превышении показателя более 33,3 ммоль/л, что свидетельствует о развитии тяжелой гипергликемии. Необходимо повторно проверить уровень глюкозы в крови. Если результат измерения подтверждает высокий уровень глюкозы, это означает, что у Вас серьезная проблема с контролем уровня глюкозы в крови. Вам следует незамедлительно обратиться к врачу и строго выполнять его рекомендации.

Повторяющиеся неожиданные результаты измерения уровня глюкозы

При получении повторных неожиданных результатов измерений:

- Выполните тест с использованием контрольного раствора, чтобы проверить работу системы.
- Строго следуйте указаниям Руководства пользователя и инструкции по применению.
- Если ваше самочувствие не соответствует результатам измерения уровня глюкозы в крови, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Никогда нельзя игнорировать какие-либо симптомы или вносить существенные изменения в план лечения сахарного диабета, не проконсультировавшись с лечащим врачом.

Диапазон ожидаемых значений

Контроль уровня глюкозы в крови — сложная задача, требующая помощи медицинского работника. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом по следующим вопросам:

- Допустимый диапазон уровня глюкозы в крови для Вас;
- Частота самоконтроля;
- Индивидуальные целевые показатели;

Ожидаемые значения уровня глюкозы в крови для лиц без сахарного диабета и женщин не в период беременности¹:

Время	Диапазон, ммоль/л
Натощак	менее 6,1
Через 2 часа после еды	менее 7,8

¹Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом под ред. И.И.Дедова, М.В.Шестаковой, Диагностические критерии сахарного диабета и других нарушений гликемии: стр.9, 7й выпуск 2015.

Проверка системы

Используйте только контрольный раствор OneTouch Verio®.

Тест с использованием контрольного раствора выполняется в следующих случаях:

- проверка исправности глюкометра и тест-полосок;
- проверка правильности выполнения процедуры тестирования;

Проверку системы с контрольным раствором следует проводить:

- каждый раз, открывая новый флакон с тест-полосками;
- при подозрении, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно;
- при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови;
- в случае, если Вы уронили или повредили глюкометр.

Ознакомьтесь с инструкциями по проведению теста с контрольным раствором в Руководстве пользователя глюкометра или инструкции по применению.

Ограничения применения

Результаты измерений с использованием тест-полосок OneTouch Verio® являются точными при соблюдении следующих условий:

- Используйте только образец свежей капиллярной крови из пальца.
Не используйте сыворотку или плазму крови.
 - Гематокрит – это процентное содержание эритроцитов в крови. Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты измерения уровня глюкозы в крови. 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. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы не знаете Ваш уровень гематокрита.
 - Тест-полоски OneTouch Verio® можно использовать на высоте до 3048 метров над уровнем моря без отклонений в результатах теста.
- Примечание для медицинских специалистов – обратите внимание на дополнительные ограничения данной методики:*
- Образец свежей капиллярной или венозной крови можно помещать в пробирки с гепарином натрия, гепарином лития, калиевой солью этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА) и цитратом натрия, если образец крови используется для анализа в течение 10 мин. **Не** используйте фторид натрия/оксалат и другие антикоагулянты или консерванты. Данная система не предназначена для использования с образцом артериальной крови.
 - Влияние на результаты измерения уровня глюкозы в крови: мочевая кислота и другие восстанавливающие соединения (при содержании в крови на уровне верхней границы нормы или в пределах максимально допустимых терапевтических концентраций) 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 могут быть заниженными, если у пациента сильное обезвоживание, шок или гиперосмотическое состояние (с кетозом или без).
 - Не рекомендуется использовать глюкометры для пациентов, находящихся в тяжелом состоянии.

ВНИМАНИЕ!

- Не рекомендуется использовать системы контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Verio® для пациентов, прошедших тестирование на абсорбцию Д-ксилозы в течение 24 часов, так как это может привести к завышению результатов измерения уровня глюкозы в крови.
- **Не** используйте системы контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Verio® при заведомом или предположительном наличии ПАМ (пранлидоксима) в образце цельной крови пациента.

Ограничения по взятию образца крови из альтернативных мест

Для получения подробной информации о применении системы см. Руководство пользователя или инструкции по применению, которые прилагаются к глюкометру.

Некоторые глюкометры не предназначены для проведения измерения уровня глюкозы в крови, взятой из альтернативных мест.

Результаты образцов, взятых из области предплечья или ладони, могут отличаться от результатов образцов, взятых из пальца. Данное различие вызвано особенностями кровообращения и не зависит от точности показаний системы. Следует проконсультироваться с лечащим врачом при получении образца крови из области предплечья или ладони.

Различия в показаниях уровня глюкозы в крови из фаланги пальца и других участков могут возникнуть после приема пищи, инъекции инсулина или выполнения физических упражнений. Причина этого заключается в том, что уровень сахара в крови изменяется быстрее в фаланге пальца, чем на других участках.

Получение образца крови из альтернативных мест не следует использовать для калибровки системы непрерывного мониторинга глюкозы (CGMS) или расчета дозы инсулина. ЗКАТ выполняется во время стационарной фазы (когда уровень глюкозы стабилен).

Технология

Системы контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Verio® откалиброваны по плазме крови, что позволяет сравнивать их результаты с результатами, полученными в лаборатории. Глюкоза, содержащаяся в пробе крови, смешивается с реагентами тест-полоски, при этом возникает слабый электрический ток. Сила тока меняется пропорционально количеству глюкозы в образце крови. Системы контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Verio® измеряют силу тока, рассчитывают уровень глюкозы в крови и выводят результат на экран.

Состав реактивов

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

Технические характеристики

См. Руководство пользователя или инструкции по применению, прилагаемые к системе.

ВАЖНО! Для получения информации об инструкциях, технических данных и списке использованных символов, см. Руководство пользователя или инструкцию по применению

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Наша цель – предоставить Вам высококачественные медицинские изделия и надежное обслуживание. Если Вы не удовлетворены нашей продукцией или у Вас есть вопросы по использованию любых продуктов OneTouch®, обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

Для изучения полного списка использованных символов, см. Руководство пользователя или инструкцию по применению, прилагаемые к системе. Прочтите инструкцию.

Содержимое защищено одним или несколькими 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 этих тест-полосок и связанного с ними контрольного устройства защищено следующими патентами США: 6,413,410, 7,749,371. Приобретение связанного контрольного устройства не гарантирует получение лицензии на использование в соответствии с данными патентами. Такая лицензия предоставляется только в случае использования устройства в комплекте с тест-полосками OneTouch® Verio®. Право на выдачу подобной лицензии имеет единственный производитель тест-полосок, а именно LifeScan, Inc. Точность измерений, выполненных глюкометрами LifeScan с использованием тест-полосок других производителей, не оценивалась компанией LifeScan.



Производитель:
«ЛайфСкан Юроп ГмбХ»
Губельстрассе 34
6300 Цуг, Швейцария

LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland

Организация-изготовитель:
«ЛайфСкан Скотланд Лтд.»
Бичвуд Парк Норт
IV2 3ED Инвернесс
Шотландия, Великобритания
LifeScan Scotland Ltd.
Beechwood Park North, IV2 3ED
Inverness, Scotland, Great Britain



LifeScan

Дата ред.: 10/2019
© 2018-2019 LifeScan IP Holdings, LLC
AW 07036604B

Упаковано: ОАО «Фармстандарт-Лексредства», г. Курск
ул. 2-я Аргентанная д. 1а/18

Уполномоченный представитель в России:
ОАО «ЛайфСкан Раша»
Российская Федерация, 121614
г. Москва, ул. Крылатская, д. 17
корп. 4, эт. 2, пом. 1, ком. 2

 Description: Ins TS VRO RU (K) (LEG)		Art Agency: AMPLEXOR		Job No.: 51755	
File Name: AW07036604B		MC Rev.: 02		LFS Contact: Jane O'Callaghan	
CPS Reference No.: For CPS number refer to the DMS object under Links & Attachments			JDE Item No.: 3200926		Rev. Date: 08-Nov-19
ADS No./Rev.: 0000552 Rev 02		ADS ID: TSI-07	Dieline No./Rev.: N/A		No. of Covers: N/A ☒
Language Sequence: Russian			Inside No. of pages: N/A ☒		
			No. of sides: 1 ☐ 2 ☒		
Spot Colors		Process Colors		Uncoated Area	
PMS ☐ N/A ☒		 ☐  ☒ N/A ☐		 ☐  ☒	
				Special Instructions	
				☐ N/A ☒	
				Dieline	
				 ☐  ☒	
PANTONE® is a registered trademark of Pantone, Inc. All information contained herein is the CONFIDENTIAL property of LifeScan and may not be duplicated or released without the expressed written permission of LifeScan.					
 = CUT = SCORE = PERF					