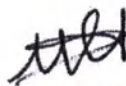


Certificate of Authenticity

This is written to CERTIFY that the attached copy of document (INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE OF MEDICAL DEVICE: OneTouch Verio® Test Strips) is a true and exact copy of the original document.

LifeScan Europe GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

Signature: _____



Place: LifeScan Europe, Switzerland

Name: Michael Geerts

Designation: Vice President Transformation Finance

Date: 19/01/2021

NOTARIAL CERTIFICATION

I, RA MLaw Laurin Katz, Notary Public of the Canton of Zug (Switzerland), practicing in Zug, do hereby certify that this document is duly signed by

**GEERTS Michael Patrick J., male, born 19.03.1985, Belgian citizen,
in Baar (ZG), Passport-No. EN091860**

and that the attached signature is genuine. The Notary Public is not responsible for the content of the undersigned document.

Zug, 19.01.2021

RA MLaw Laurin Katz
Notary Public of the Canton of Zug
(Switzerland)

Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by **Laurin Katz**
3. acting in the capacity of **Notary Public**
4. bears the stamp of **Notary Public of the
Canton of Zug**

Certified

5. at 6300 Zug
6. The **28 January 2021**
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. **1585/21**
9. Stamp

10. Signature
Sandra Springfield





Инструкция по применению Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®)

Для диагностики *in vitro*. Для самотестирования.

ВАЖНО! Пожалуйста, перед использованием прочитайте эту инструкцию по применению, 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 инструкции по применению, немедленно обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

Применение

Назначение:

Тест-полоски OneTouch Verio® предназначены для использования с системами контроля уровня глюкозы в крови (глюкометрами) серии OneTouch Verio® (OneTouch Verio Reflect®, OneTouch Verio® Pro+ и OneTouch Verio® IQ) для количественного измерения уровня глюкозы (сахара) в свежих образцах цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца, и венозной крови. Медицинские специалисты могут использовать системы OneTouch Verio® Pro+ и OneTouch Verio® IQ для определения уровня глюкозы в образце цельной венозной крови.

Для получения информации о процессе получения образца крови для тестирования см. Руководство пользователя, которое прилагается к глюкометру. Глюкометры серии OneTouch Verio® предназначены для использования вне тела человека (для диагностики *in vitro*) для помощи в управлении диабетом.

Противопоказания:

Глюкометры серии OneTouch Verio® не предназначены для диагностики сахарного диабета или для неонатального применения. Глюкометры серии OneTouch Verio® не предназначены для анализа крови из альтернативных мест (AST), таких как предплечье или ладонь.

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

Описание совместимых медицинских изделий:

Глюкометры серии OneTouch Verio®:

- Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®);
- Портативная система контроля уровня глюкозы в крови УанТач ВерлиоПро+ (OneTouch Verio® Pro+);
- Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная с элементом питания УанТач Верлио Ай-Кью (OneTouch Verio® IQ);

Контрольный раствор средней концентрации УанТач Верлио (OneTouch Verio®).

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 оригинальном 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 примерно 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.
- Утилизация медицинских изделий: использованные тест-полоски могут считаться биологически опасными отходами в вашем регионе. Для проведения правильной утилизации обязательно следуйте рекомендациям своего врача или местным правилам. Тщательно мойте руки с мылом и водой после работы с тест-полосками. В соответствии с законодательством Российской Федерации использованные lancеты и тест-полоски относятся к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10)). Тест-полоски предназначены только для одноразового применения и утилизации после использования. Их не следует

Предупреждения и меры предосторожности

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.

Транспортировка

Допускается транспортировка тест-полосок любыми видами транспорта при температуре от -15 °C до 40 °C и относительной влажности до 75 %.

Срок годности

Тест-полоски OneTouch Verio® имеют срок годности 22 месяца (дату окончания срока годности см. на флаконе). После вскрытия флакона срок хранения тест-полосок составляет 6 месяцев (но не позднее окончания срока годности).

Определение уровня глюкозы в крови

Изучите указания, представленные в «Руководстве пользователя» или «Кратком руководстве пользователя», для получения подробной информации о процедуре измерения уровня глюкозы крови и получения образца крови.

Подготовка глюкометра

См. «Руководство пользователя» или «Краткое руководство пользователя», прилагаемое к вашему глюкометру.

Вставьте тест-полоску, чтобы включить глюкометр.

Тест-полоску нужно вставлять в зону для ввода таким образом, чтобы золотистая сторона тест-полоски и два серебристых зубца были направлены в Вашу сторону.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отдельный шаг для кодирования глюкометра не требуется.

Подождите, пока на дисплее появится сообщение Нанесите кровь. Теперь можно нанести каплю крови на тест-полоску.

Получение образца крови из кончика пальца

Каждый раз делайте прокол в новом месте. Повторный прокол в одном и том же месте может привести к появлению болезненных ощущений или образованию мозолей.

Перед проведением измерения вымойте руки и место прокола теплой водой с мылом. Ополосните и полностью высушите руки. Загрязнения на коже могут повлиять на результаты.

1. Проколите кончик пальца. Плотно прижмите ручку для прокалывания к кончику пальца сбоку. Нажмите кнопку спуска. Отведите ручку для прокалывания от пальца.
2. Получите круглую каплю крови. Слегка сожмите и/или помассируйте кончик пальца, пока не появится круглая капля крови.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь размазалась или растеклась, не используйте этот образец. Высушите это место с помощью сухой салфетки и аккуратно выдавите еще одну каплю крови или выполните прокол в новом месте.

Нанесение образца крови на тест-полоску и получение результатов

ПРИМЕЧАНИЕ. Медицинские работники также должны прочитать дополнительные инструкции в «Руководстве пользователя» или в «Кратком руководстве пользователя», прилагаемом к глюкометру.

1. Нанесите образец на тест-полоску

Наносить кровь можно с любой стороны капилляра тест-полоски. Поднесите кровь к отверстию капилляра. Каплю крови необходимо нанести сразу же после получения.

Прикоснитесь капилляром к капле крови. Когда капилляр коснется капли крови, она будет втянута в капилляр.

2. Подождите, пока заполнится весь капилляр

Капля крови будет втягиваться в узкий канал. При этом капилляр должен полностью заполниться. Капилляр станет красным. Результат отобразится на экране примерно через 5 секунд. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски или с торца тест-полоски (на ее верхний край).

Примечание для медицинских специалистов - Получение образца венозной крови

Соблюдайте инструкции и процедурные рекомендации, принятые в вашем учреждении относительно сбора образцов цельной венозной крови.

При определении уровня глюкозы в венозной крови нужно использовать только свежие образцы цельной крови. Если тестирование свежего образца невозможно, кровь разрешается хранить не более 10 минут в пробирке с гепарином. Цитраты и ЭДТА (этилендиаминтетраацетат) пригодны в качестве антикоагулянтов. Использование фторидов и оксалатов в качестве антикоагулянтов не допускается. Тест на содержание глюкозы в крови должен быть выполнен на глюкометре сразу же после того как кровь взята из пробирки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Нанося кровь из шприца или пипетки, держите глюкометр направленным книзу, чтобы кровь не затекла в отверстие для тест-полоски.

Шприц

Осторожно нажав на поршень, выдавите каплю крови. Коснитесь каплей отверстия капилляра.

Или же выдавите кровь из шприца в пробирку, а затем оттуда возьмите кровь пипеткой малого диаметра и нанесите на тест-полоску.

ВНИМАНИЕ. Не используйте шприц с металлической иглой.

Пипетка

Коснитесь каплей отверстия капилляра.

Капля крови будет втягиваться в капилляр. При этом капилляр должен полностью заполниться.

Капилляр станет красным, а прибор начинает обратный отсчет от 5 до 1.

Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски или с торца тест-полоски.

Примечание

- Не размазывайте каплю крови и не соскабливайте её срезом тест-полоски.
- Не наносите дополнительное количество крови на тест-полоску после того, как вы отвели её от капли крови.
- Не смещайте тест-полоску в глюкометре во время теста, иначе на дисплее может появиться сообщение об ошибке или прибор может выключиться.
- Не вынимайте тест-полоску до тех пор, пока на дисплее не отобразится результат, иначе прибор выключится.

Результат в виде содержания глюкозы и соответствующей единицы измерения, а также дата и время теста появляются на дисплее.

Результаты измерений

Глюкометры серии OneTouch Verio® показывают результаты в диапазоне 1,1–33,3 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 об очень низком уровне глюкозы (т.е. уровень ниже 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, безопаснее сначала принять надлежащие меры по устранению 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 Вашему врачу.

Предупреждение об очень высоком уровне глюкозы отображается при превышении показателя более 33,3 ммоль/л, что свидетельствует о развитии тяжелой гипергликемии. Необходимо повторно измерить 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 немедленно обратиться к врачу и строго выполнять его рекомендации.

Повторяющиеся неожиданные результаты измерения уровня глюкозы

При получении повторных (не менее двух раз) 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, немедленно обратитесь к медицинскому специалисту.

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 специалиста. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом по следующим вопросам:

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

Ожидаемые значения уровня глюкозы в плазме 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, А.Ю.Майорова. 9-й выпуск, 2019. Диагностические критерии сахарного диабета и других нарушений гликемии, стр. 17.

Проверка системы

Используйте только контрольный раствор средней концентрации OneTouch Verio®. Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Verio® предназначен для использования с глюкометрами серии OneTouch Verio® (OneTouch Verio Reflect®, OneTouch Verio® Pro+ и OneTouch Verio® IQ) и тест-полосками OneTouch Verio® для проверки правильности работы прибора с тест-полосками и корректности проведения теста. Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Verio® продается отдельно. 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. Контрольный раствор OneTouch Verio® используется, чтобы подтвердить правильность совместной работы глюкометра и тест-полосок. Контрольный раствор содержит известное количество глюкозы. Пользователь сравнивает результаты теста, проводимого при помощи контрольного раствора, с диапазоном контрольных значений, напечатанным на этикетке флакона с контрольным раствором.

Результаты теста с использованием контрольного раствора должны находиться в диапазоне контрольных значений, напечатанном на этикетке флакона с контрольным раствором.

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 измерения уровня глюкозы в крови могут быть завышены. При уровне гематокрита выше 60 % результаты измерения 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.
- Тест-полоски OneTouch Verio® и глюкометры серии OneTouch Verio® были испытаны в присутствии следующих веществ, естественно встречающихся в крови и способных вызвать интерференцию (мешать точному измерению уровня глюкозы): аскорбинов: кислота, билирубин, холестерин, креатинин, глютамин, гемоглобин, триглицериды, мочевая кислота. Эффектов интерференции какого-либо из вышеперечисленных

вещества обнаружено не было (при самых высоких испытанных концентрациях, которые превышают верхние границы нормы*).

- Тест-полоски OneTouch Verio® и глюкометры серии OneTouch Verio® были испытаны в присутствии следующих веществ, встречающихся в составе лекарственных препаратов и способных вызвать интерференцию: парацетамол (ацетаминофен), допамин, галактоза, гентизиновая кислота, ибупрофен, икодекстин, мальтоза, салицилат, толбутамид, ЭДТА, гепарин, лево-допа, метил-допа. Эффектов интерференции какого-либо из вышеперечисленных веществ обнаружено не было (при самых высоких испытанных концентрациях, которые превышают максимальные терапевтические концентрации*).
- 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.
- Медицинские работники обязаны соблюдать инструкции, принятые в медицинском учреждении, и рекомендации относительно индивидуальных средств защиты и гигиенической обработки рук и должны придерживаться общепринятых правил по обращению с предметами, которые могут быть загрязнены биологическим материалом человека.

*Согласно руководству: Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline — Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005. (Тестирование интерференции в клинической химии; одобренное руководство - второе издание. Документ EP07-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов, 2005).

ВНИМАНИЕ!

- Не рекомендуется использовать системы контроля уровня глюкозы в крови 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.
- Не используйте системы контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Verio® при заведомом или предполагаемом наличии ПАМ (парадоксима) 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.

Глюкометры серии OneTouch Verio® не предназначены для анализа крови из альтернативных мест (АСТ).

Различия в показаниях уровня глюкозы в крови из кончика 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 кончиках пальцев, чем в других участках.

Технология

Системы контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Verio® откалиброваны по плазме крови, что позволяет сравнивать их результаты с результатами, полученными при лабораторном измерении уровня глюкозы в плазме крови. Глюкоза, содержащаяся в пробе крови, взаимодействует 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 (ФАД-ГДГ) (из грибов рода Aspergillus) 2 Ед; феррицианид калия 41 мкг; другие составляющие (буферный раствор и т.д.). Флакон для тест-полосок содержит поглотитель влаги.

Технические характеристики

- Кодирование: не требует калибровочного кода;
- Контакты полосок: 2 в одной плоскости;
- Размер образца: мин. 0,4 мкл;
- Размер тест-полоски: ширина: 5,0 мм ± 0,3 мм; длина: 30,0 мм ± 0,5 мм.
- Размеры флакона: диаметр флакона: 25,0 мм ± 0,5 мм; высота флакона: 51,0 мм ± 0,8 мм; диаметр крышки флакона: 28,0 мм ± 0,5 мм; макс. длина колпачка флакона (диаметр с выступающей частью): 38,0 мм ± 0,8 мм;
- Объем флакона: 25,5 мл ± 0,5 мл;
- Пределы измерений: Диапазон измерений глюкометров серии OneTouch Verio® составляет 1,1–33,3 ммоль/л.

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). Время работы: круглосуточно с 9:00 понедельника до 21:00 пятницы.

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

Рабочие характеристики Тест-полосок при использовании с совместимыми глюкометрами серии OneTouch Verio® (OneTouch Verio Reflect®, OneTouch Verio® Pro+ и OneTouch Verio® IQ)

Нижняя граница показаний (самый низкий отображаемый показатель): составляет 1,1 ммоль/л.

Диапазон измерений: Метод является линейным в интервале от 1,1 до 33,3 ммоль/л.

1. Характеристики аналитической эффективности для глюкометра OneTouch Verio Reflect®

Точность системы:

Результаты точности системы при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л

В пределах ± 0,28 ммоль/л	В пределах ± 0,56 ммоль/л	В пределах ± 0,83 ммоль/л
73,7 % (137/186)	96,8 % (180/186)	100 % (186/186)

Результаты точности системы при концентрации глюкозы ≥ 5,55 ммоль/л

В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
65,2 % (270/414)	93,2 % (386/414)	99,3 % (411/414)

Результаты точности системы при концентрации глюкозы от 1,9 ммоль/л до 25,0 ммоль/л

В пределах ± 0,83 ммоль/л или ± 15 %
99,5 % (597/600)

Примечание. Где 1,9 ммоль/л — это минимальное референтное значение уровня глюкозы, а 25,0 ммоль/л — максимальное референтное значение уровня глюкозы.

Повторяемость измерений (для каждой концентрации глюкозы было получено по 300 результатов измерений; использовали образцы венозной крови):

Контрольное значение концентрации глюкозы в образце (ммоль/л)	Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
2,2	2,2	0,06	2,68
5,0	4,9	0,13	2,66
7,2	7,1	0,21	2,98
11,1	11,2	0,31	2,73
19,4	19,8	0,52	2,60

Промежуточная прецизионность (600 тестов с контрольным раствором на каждый уровень глюкозы):

Диапазон уровня глюкозы (ммоль/л)	Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
Низкий (1,39–2,72)	2,13	0,07	3,3
Средний (5,67–7,67)	6,70	0,15	2,2
Высокий (16,56–22,39)	19,34	0,46	2,4

Точность системы при проведении анализа непрофессиональными пользователями:

Исследование, включающее измерение уровня глюкозы в образцах капиллярной крови, взятой из пальца, с участием 313 человек (непрофессиональных пользователей), показало следующие результаты:

- 97,1 % результатов находились в пределах ± 0,83 ммоль/л от значений, полученных на лабораторном анализаторе, при концентрации глюкозы меньше 5,55 ммоль/л и 96,4 % в пределах ± 15 % от значений, полученных на лабораторном анализаторе, при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и выше;
- 96,5 % от общего количества результатов находились в пределах ± 0,83 ммоль/л или ± 15 % от значений, полученных на лабораторном анализаторе.

2. Характеристики аналитической эффективности для глюкометра OneTouch Verio® IQ

Точность системы:

Результаты точности системы при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л

В пределах ± 0,28 ммоль/л	В пределах ± 0,56 ммоль/л	В пределах ± 0,83 ммоль/л
35,1 % (59/168)	84,5 % (142/168)	99,4 % (167/168)

Результаты точности системы при концентрации глюкозы ≥ 5,55 ммоль/л

В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
65,0 % (281/432)	94,2 % (407/432)	99,3 % (429/432)

Результаты точности системы при концентрации глюкозы от 1,7 ммоль/л до 24,9 ммоль/л

В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или $\pm 15\%$

99,3 % (596/600)

Примечание. Где 1,7 ммоль/л — это минимальное референтное значение уровня глюкозы, а 24,9 ммоль/л — максимальное референтное значение уровня глюкозы.

Повторяемость измерений (для каждой концентрации глюкозы было получено по 300 результатов измерений; использовали образцы венозной крови):

Контрольное значение концентрации глюкозы в образце (ммоль/л)	Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
2,2	2,7	0,06	2,11
5,6	6,1	0,11	1,89
7,2	7,9	0,15	1,89
11,1	12,1	0,21	1,73
19,4	20,7	0,45	2,17

Промежуточная прецизионность (600 тестов с контрольным раствором на каждый уровень глюкозы):

Диапазон уровня глюкозы (ммоль/л)	Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
Низкий (1,39–2,72)	2,12	0,05	2,47
Средний (5,67–7,67)	6,47	0,12	1,79
Высокий (16,56–22,39)	18,91	0,40	2,11

Точность системы при проведении анализа непрофессиональными пользователями:

Исследование, включающее измерение уровня глюкозы в образцах капиллярной крови, взятой из пальца, с участием 172 человек (непрофессиональных пользователей), показало следующие результаты:

- 88,9 % результатов находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л от значений, полученных на лабораторном анализаторе, при концентрации глюкозы меньше 5,55 ммоль/л и 98,5 % в пределах $\pm 15\%$ от значений, полученных на лабораторном анализаторе, при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и выше;
- 96,5 % от общего количества результатов находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или $\pm 15\%$ от значений, полученных на лабораторном анализаторе.

3. Характеристики аналитической эффективности для глюкометра OneTouch Verio® Pro+

Точность системы:

Результаты точности системы при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л

В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л
47,8 % (11/23)	82,6 % (19/23)	100 % (23/23)

Результаты точности системы при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л

В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$
59,6 % (99/166)	92,8 % (154/166)	99,4 % (165/166)

Результаты точности системы при концентрации глюкозы от 1,6 ммоль/л до 27,9 ммоль/л

В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или $\pm 15\%$
99,5 % (188/189)

Примечание. Где 1,6 ммоль/л — это минимальное референтное значение уровня глюкозы, а 27,9 ммоль/л — максимальное референтное значение уровня глюкозы.

Повторяемость измерений (для каждой концентрации глюкозы было получено по 300 результатов измерений; использовали образцы венозной крови):

Контрольное значение концентрации глюкозы в образце (ммоль/л)	Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
2,2	2,4	0,06	2,55
5,6	5,4	0,10	1,88
7,2	7,1	0,14	1,90
11,1	10,8	0,22	2,02
19,4	19,0	0,42	2,18

Промежуточная прецизионность (600 тестов с контрольным раствором на каждый уровень глюкозы):

Диапазон уровня глюкозы (ммоль/л)	Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
Низкий (1,39–2,72)	2,11	0,04	2,11
Средний (5,67–7,67)	6,50	0,10	1,53
Высокий (16,56–22,39)	18,81	0,33	1,75

Содержимое защищено одним или несколькими из следующих патентов США: 6,716,577 и 7,846,312. Использование этих тест-полосок и соответствующего глюкометра защищено следующими патентами США: 6,475,372, 6,797,150, 6,872,298, 7,498,132, 7,749,371, 8,163,162, 8,449,740, 8,529,751 и 8,617,370. Приобретение соответствующего глюкометра не распространяется на предоставление лицензии на использование в соответствии с этими патентами. Такая лицензия предоставляется только в случае использования контрольного устройства с тест-полосками OneTouch Verio®. Право на выдачу подобной лицензии имеет только производитель этих тест-полосок, а именно компания LifeScan. Точность измерений, выполненных глюкометрами LifeScan с использованием тест-полосок других производителей, не оценивалась компанией LifeScan.

Описание символов

	Предупреждения и предостережения. Информацию о мерах безопасности см. в руководстве пользователя и инструкциях, предоставляемых с вашей системой.
	См. «Инструкцию по применению»
	Производитель
	Код партии/Лот
	Пределы температуры хранения
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Только для одноразового применения
	Не утилизировать вместе с обычными отходами
	Срок годности
	Содержит количество, достаточное для проведения <n> тестов
	Маркировка CE
	Знак повторной переработки
	Единый знак обращения на рынке таможенного союза

Изделие соответствует следующим стандартам:

ISO 23640	EN ISO 1041
EN ISO 18113-1	EN ISO 13485
EN ISO 18113-4	EN ISO 14971
IEC 62366	EN ISO 10993-1
IEC 62366-1	EN ISO 10993-5
EN ISO 15197	EN 13612
EN ISO 15223-1	

Производитель:
«ЛайфСкан Юроп ГмбХ»

Губельштрассе 34
6300 Цур, Швейцария
LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34

6300 Zug, Switzerland

Организация-изготовитель:

«ЛайфСкан Скотланд Лтд.»

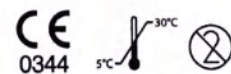
Бичвуд Парк Норт

IV2 3ED Инвернесс, Шотландия Великобритания

LifeScan Scotland Ltd.

Beechwood Park North

IV2 3ED Inverness, Scotland, Great Britain



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

LifeScan

Дата ред.: 01/2021
© 2018–2021 LifeScan IP Holdings, LLC
AW 06982302B

Свидетельство о подлинности

Данный документ был создан для УДОСТОВЕРЕНИЯ, что прилагаемая копия документа (ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Тест-полоски УанТач Верю (OneTouch Verio®) является истинной и точной копией оригинала документа.

«ЛайфСкан Европ ГмбХ»
(LifeScan Europe GmbH),
Губельштрассе, 34, 6300,
Цуг, Швейцария
Тел. + 41 (0) 58 231 50 50
Факс +41 (0) 58 231 50 51

lifescan.com

Подпись: /Подпись/

Куда: LifeScan Europe, Швейцария

Имя: Майкл Геертс

Кому: Вице-президент по финансированию преобразований

Дата: 19.01.2021

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, адвокат, магистр юридических наук Лоурин Кац, нотариус кантона Цуг (Швейцария), практикующий в кантоне Цуг, настоящим удостоверяю, что данный документ должным образом подписал

ГЕЕРТС Майкл Патрик Дж., мужчина, 19.03.1985 г. рождения, гражданин Бельгии, в г. Бар (кантон Цуг), Паспорт номер: EN091860

и что прилагаемая подпись является подлинной. Нотариус не несет ответственности за содержание данного подписанного документа.

Цуг, 19.01.2021

/подпись/

/Печать:/ адвокат, магистр юридических наук Лоурин Кац, юрист и нотариус/
адвокат, магистр юридических наук Лоурин Кац
нотариус кантона Цуг (Швейцария)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Швейцарская Конфедерация, кантон Цуг
Настоящий официальный документ
2. подписан **Лоурин Кац**
3. выступающим (-ей) в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Нотариуса кантона Цуг**

Удостоверено

5. в 6300 Цуге
6. 28 января 2021 года
7. кем Государственной канцелярией кантона Цуг
8. под № **1595/21**
9. Печать/штамп:
10. Подпись

/Круглая гербовая печать:
Государственная канцелярия кантона
Цуг/

/подпись/
Сандра Шпрингфельд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 7 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго марта две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 540 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 7 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

Certificate of Authenticity

This is written to CERTIFY that the attached copy of document (INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE OF MEDICAL DEVICE: OneTouch Verio® Mid Control Solution) is a true and exact copy of the original document.

LifeScan Europe GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

Signature: _____

Place: LifeScan Europe, Switzerland

Name: Michael Geerts

Designation: Vice President Transformation Finance

Date: 19/01/2021

I, RA MLaw Laurin Katz, Notary Public of the Canton of Zug (Switzerland), practicing in Zug,
do hereby certify that this document is duly signed by

and that the attached signature is genuine. The Notary Public is not responsible for the content of the undersigned document.

RA M^W Laurin Katz
Notary Public of the Canton of Zug
(Switzerland)



(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by **Laurin Katz**
3. acting in the capacity of **Notary Public**
4. bears the stamp of **Notary Public of the
Canton of Zug**

Certified

5. at 6300 Zug
6. The 28 January 2021
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. 1586.21
9. Stamp

10. Signature _____

Sandra Springfield



Инструкция по применению Контрольный раствор средней концентрации УанТач Верлио (OneTouch Verio®)



Для диагностики *in vitro*. Для самотестирования.

ВАЖНО! Изучите данную инструкцию по применению и руководство пользователя или краткое руководство пользователя, поставляемые в комплекте с глюкометром, перед началом использования.

Применение

Назначение:

Для использования с глюкометрами серии OneTouch Verio® (OneTouch Verio Reflect®, OneTouch Verio® Pro+ и OneTouch Verio® IQ) и тест-полосками OneTouch Verio® для проверки правильности работы прибора с тест-полосками и корректности проведения теста.

Показания:

Только для диагностики *in vitro*.

Контрольный раствор средней концентрации УанТач Верлио (OneTouch Verio®) предназначен для использования вне тела человека (для диагностики *in vitro*) людьми с сахарным диабетом в домашних условиях, а также с помощью медицинских работников для мониторинга эффективности мер по контролю сахарного диабета.

Проверку с контрольным раствором следует проводить в следующих случаях:

- После вскрытия нового флакона с тест-полосками.
- При подозрении, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно.
- При повторном появлении неожиданных значений результатов измерений уровня глюкозы в крови.
- При падении или повреждении глюкометра.

Противопоказания:

Не применимо

Краткое описание и пояснения

- Контрольный раствор OneTouch Verio® содержит определенную концентрацию глюкозы, которая вступает в реакцию с реагентами тест-полосок OneTouch Verio®.
- Результат должен совпадать с диапазоном, указанным на используемом флаконе с контрольным раствором.
- Используйте только контрольные растворы OneTouch Verio®.

Описание совместимых медицинских изделий, не входящих в комплект поставки:

Глюкометры серии OneTouch Verio®:

- Портативная система контроля уровня глюкозы в крови УанТач ВерлиоПро+ (OneTouch Verio® Pro+);
- Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная с элементом питания УанТач Верлио Ай-Кью (OneTouch Verio® IQ);
- Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®).

Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®).

Процедура проведения теста

Изучите руководство пользователя или краткое руководство пользователя для получения указаний по проведению теста с контрольным раствором.

Подготовка глюкометра к тесту с контрольным раствором

Для глюкометра OneTouch Verio Reflect®:

1. Включите глюкометр.
2. Выберите пункт Настройки.
3. Затем выделите пункт Контр. тест. Подождите, пока на дисплее появится сообщение **Вставьте тест-полоску**.
4. Вставьте тест-полоску в зону для ввода тест-полоски.
5. Подождите, пока на дисплее появится сообщение **«Нанесите контр. раствор»**.

Для глюкометров OneTouch Verio® Pro+ и OneTouch Verio® IQ:

1. Вставьте тест-полоску в глюкометр, чтобы он включился. Полосу в прибор нужно вставлять таким образом, чтобы золотистая сторона полоски и два серебристых зубца были направлены в вашу сторону.
2. Дождитесь, когда на дисплее появится сообщение **Нанесите кровь**. ПРИМЕЧАНИЕ. Одно и то же сообщение **Нанесите кровь** появляется на дисплее как во время проведения теста для определения уровня глюкозы в крови, так и во время теста с контрольным раствором.

Подготовка контрольного раствора

1. Перед тем как снять крышку, аккуратно встряхните флакон.
2. Снимите крышку с флакона и поставьте на плоскую поверхность так, чтобы верхняя часть крышки была обращена вверх.
3. Выдавите из флакона первую каплю раствора и удалите ее.
4. Протрите кончик флакона с контрольным раствором и верхнюю часть крышки чистой влажной тканью или салфеткой. ПРИМЕЧАНИЕ. Это делается для того, чтобы уменьшить риск загрязнения, которое может привести к некорректным результатам теста с применением контрольного раствора.
5. Выдавите каплю раствора в углубление в верхней части крышки или на другую чистую невпитывающую поверхность.

Нанесение контрольного раствора

1. Возьмите глюкометр таким образом, чтобы боковой край тест-полоски находился под небольшим углом к капле контрольного раствора. Направлять прибор при этом следует вниз, чтобы контрольный раствор не затек в порт для тест-полоски.
2. Прикоснитесь капилляром тест-полоски к капле контрольного раствора.
3. Подождите, пока заполнится весь капилляр.

Просмотр результата теста с контрольным раствором

Результат отобразится на дисплее примерно в течение пяти секунд.

Проверка, находится ли результат в диапазоне

Проверьте, попадает ли полученный результат в пределы диапазона, который указан на флаконе с контрольным раствором средней концентрации OneTouch Verio®. Если полученный результат находится за пределами ожидаемого диапазона, повторите тест с контрольным раствором, используя новую тест-полоску.

ВНИМАНИЕ!

Диапазон, указанный на флаконе с контрольным раствором, относится только к результатам теста с контрольным раствором и не является рекомендуемым диапазоном уровня глюкозы в крови.

Чистка крышки флакона контрольного раствора

Протрите верхнюю часть крышки флакона с контрольным раствором чистой влажной тканью или салфеткой.

Состав

Контрольный раствор содержит водный буферный раствор глюкозы, стабилизаторы, регулятор вязкости, консервант и краситель.

Концентрация глюкозы в буферном растворе составляет 0,12 %.

Содержимое флакона рассчитано на 75 тестов.

Правила безопасности. Правила хранения и использования

- Дата окончания срока годности напечатана на флаконе.
- Дата утилизации наступает через 6 месяцев после первого вскрытия флакона с контрольным раствором. При вскрытии нового флакона напишите дату утилизации на этикетке.
- Не использовать по истечении срока годности либо даты утилизации (в зависимости от того, что наступит раньше).
- Перед проведением теста убедитесь, что глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор имеют примерно одинаковую температуру.

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

- Глюкометр и расходные материалы нужно держать в месте, недоступном для детей. Небольшие предметы могут привести к удушью при проглатывании.
- Не глотайте контрольный раствор.
- Не допускайте попадания контрольного раствора в глаза или на кожу, так как он может вызывать раздражение.

Хранение и обращение

Плотно закройте флакон сразу после использования. Храните контрольный раствор в сухом прохладном месте при температуре от 5 °C до 30 °C. Не храните в холодильнике.

Утилизация контрольного раствора осуществляется в соответствии с требованиями местного законодательства после наступления даты утилизации, написанной на флаконе, или окончания срока годности. Используемый контрольный раствор классифицируется как медицинские отходы класса А в соответствии с законодательством Российской Федерации и СанПиН 2.1.7.2790-10.

Ожидаемые результаты

Результаты теста с контрольным раствором должны попадать в диапазон допустимых значений, который напечатан на этикетке флакона с используемым контрольным раствором.

Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Verio® (синяя крышка): 5,7 – 7,7 ммоль/л

Примечание:

Целевому значению концентрации глюкозы 0,12 % (120 мг/дл) соответствует референтное значение концентрации 6,7 ммоль/л. Согласно требованиям к системной точности стандарта ISO 15197, измеренные значения глюкозы должны находиться в пределах $\pm 15\%$ от референтного значения при концентрациях глюкозы $> 5,55$ ммоль/л. Соответственно, при референтном значении глюкозы 6,7 ммоль/л для контрольного раствора среднего уровня 15 %-ое отклонение значений концентрации глюкозы, измеренных с помощью системы самоконтроля, составляет ± 1 ммоль/л. Откуда следует, что допустимый ожидаемый диапазон значений: 5,7 – 7,7 ммоль/л.

Если результаты теста выходят за пределы указанного диапазона, это может означать, что:

- Вы не полностью следовали указаниям по проведению теста с контрольным раствором, описанным в руководстве пользователя или инструкции по пользованию;
- Контрольный раствор был загрязнен или истек его срок годности или утилизации;
- Тест-полоска или флакон с тест-полосками повреждены или истек их срок годности или утилизации;
- При тесте с контрольным раствором глюкометр, тест-полоска и/или контрольный раствор имели разную температуру;
- Глюкометр неисправен;
- Загрязнение или посторонние вещества в небольшой лунке в верхней части крышки флакона контрольного раствора.

Повторите тест с контрольным раствором и с новой тест-полоской.

ВНИМАНИЕ!

- Если при повторных проверках вы получаете результаты, выходящие за пределы диапазона, указанного на флаконе с контрольным раствором, не используйте глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор. Обратитесь на Горячую линию OneTouch® 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).
- Диапазон, указанный на флаконе с контрольным раствором, относится только к результатам теста с контрольным раствором и не является рекомендуемым уровнем глюкозы в крови.

Технические характеристики

Описание: прозрачный раствор голубого цвета;
Размеры флакона: диаметр флакона – $1,7 \pm 0,1$ см;
Высота флакона с крышкой – $5,4 \pm 0,5$ см;
Макс. диаметр крышки флакона – $1,5 \pm 0,1$ см;
Мин. диаметр крышки флакона – $0,7 \pm 0,1$ см;
Объем флакона – $6,0 \pm 0,2$ мл;
Объем заполнения: $3,7 \pm 0,2$ мл.

Смотрите руководство пользователя или инструкцию по применению.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Наша цель — предоставить вам высококачественные медицинские изделия и надежное обслуживание. Если вы не удовлетворены изделием или у вас есть вопросы по использованию любых продуктов LifeScan, обратитесь на Горячую линию OneTouch®: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный). Время работы: круглосуточно с 9:00 понедельника до 21:00 пятницы. Если вы не можете связаться со службой поддержки, обратитесь за рекомендациями к своему лечащему врачу.

Список всех используемых символов содержится в руководстве пользователя или инструкции по пользованию, поставляемых в комплекте с глюкометром.

* В сопутствующей документации возможно использование следующих вариантов названий: контрольный раствор OneTouch Verio®, контрольный раствор УанТач Верии, контрольный раствор.

Характеристики аналитической эффективности контрольного раствора при использовании с глюкометрами серии OneTouch Verio®

Промежуточная прецизионность («внутрилабораторная воспроизводимость») для глюкометра OneTouch Verio Reflect®

Диапазон уровня глюкозы (ммоль/л)	Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
Низкий (1,39 – 2,72)	2,13	0,07	3,3
Средний (5,67 – 7,67)	6,70	0,15	2,2
Высокий (16,56 – 22,39)	19,34	0,46	2,4

Промежуточная прецизионность («внутрилабораторная воспроизводимость») для глюкометра OneTouch Verio® IQ

Диапазон уровня глюкозы (ммоль/л)	Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
Низкий (1,39 – 2,72)	2,12	0,05	2,47
Средний (5,67 – 7,67)	6,47	0,12	1,79
Высокий (16,56 – 22,39)	18,91	0,40	2,11

Промежуточная прецизионность («внутрилабораторная воспроизводимость») для глюкометра OneTouch Verio® Pro+

Диапазон уровня глюкозы (ммоль/л)	Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
Низкий (1,39 – 2,72)	2,11	0,04	2,11
Средний (5,67 – 7,67)	6,50	0,10	1,53
Высокий (16,56 – 22,39)	18,81	0,33	1,75

Описание символов

	Смотрите инструкцию по применению
	Производитель
	Код партии/Лот
	Содержит объем, достаточный для проведения <n> тестов
	Срок годности (использовать до...)
	Маркировка CE
	Пределы температуры хранения
	Знак повторной переработки
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Предупреждения и предостережения. Информацию о мерах безопасности см. в руководстве пользователя и инструкциях, поставляемых с вашей системой.

Организация-изготовитель:
«Бионотикс Инк.», 7 Джексон Роуд
Девенс МА 01434, США
Bionotix Inc., 7 Jackson Road
Devens MA 01434, USA

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

LifeScan

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

LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland

© 2018-2021 LifeScan IP Holdings, LLC
Дата ред.: 01/2021
AW 06978203B

Свидетельство о подлинности

Данный документ был создан для УДОСТОВЕРЕНИЯ, что прилагаемая копия документа (ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Контрольный раствор средней концентрации УанТач Верю (OneTouch Verio®) является истинной и точной копией оригинала документа.

«ЛайфСкан Европ ГмбХ»
(LifeScan Europe GmbH),
Губельштрассе, 34, 6300,
Цуг, Швейцария
Тел. + 41 (0) 58 231 50 50
Факс +41 (0) 58 231 50 51

lifescan.com

Подпись: /Подпись/

Куда: LifeScan Europe, Швейцария

Имя: Майкл Геертс

Кому: Вице-президент по финансированию преобразований

Дата: 19.01.2021

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, адвокат, магистр юридических наук Лоурин Кац, нотариус кантона Цуг (Швейцария), практикующий в кантоне Цуг, настоящим удостоверяю, что данный документ должным образом подписан

ГЕЕРТС Майкл Патрик Дж., мужчина, 19.03.1985 г. рождения, гражданин Бельгии, в г. Бар (кантон Цуг), Паспорт номер: EN091860

и что прилагаемая подпись является подлинной. Нотариус не несет ответственности за содержание данного подписанного документа.

Цуг, 19.01.2021

/подпись/

/Печать:/ адвокат, магистр юридических наук Лоурин Кац, юрист и нотариус/

адвокат, магистр юридических наук Лоурин Кац

нотариус кантона Цуг (Швейцария)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Швейцарская Конфедерация, кантон Цуг
Настоящий официальный документ
2. подписан Лоурин Кац
3. выступающим (-ей) в качестве Нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Нотариуса кантона Цуг

Удостоверено

5. в 6300 Цуге 6. 28 января 2021 года
7. кем Государственной канцелярией кантона Цуг
8. под № 1590/21
9. Печать/штамп: 10. Подпись

/Круглая гербовая печать:

Государственная канцелярия кантона
Цуг/

/подпись/

Сандра Шпрингфельд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать второго марта две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 420 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 5 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

Certificate of Authenticity

This is written to CERTIFY that the attached copy of document (INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE OF MEDICAL DEVICE: System control the level of glucose in the blood (blood glucose meter) portable OneTouch Verio Reflect®) is a true and exact copy of the original document.

LifeScan Europe GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

Signature: _____

Place: LifeScan Europe, Switzerland

Name: Michael Geerts

Designation: Vice President Transformation Finance

Date: 19/01/2021

NOTARIAL CERTIFICATION

I, RA MLaw Laurin Katz, Notary Public of the Canton of Zug (Switzerland), practicing in Zug, do hereby certify that this document is duly signed by

**GEERTS Michael Patrick J., male, born 19.03.1985, Belgian citizen,
in Baar (ZG), Passport-No. EN091860**

and that the attached signature is genuine. The Notary Public is not responsible for the content of the undersigned document.

Zug, 19.01.2021

RA MLaw Laurin Katz
Notary Public of the Canton of Zug
(Switzerland)

Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by **Laurin Katz**
3. acting in the capacity of **Notary Public**
4. bears the stamp of **Notary Public of the
Canton of Zug**
5. at 6300 Zug
6. The **28 January 2021**
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. **1596 / 21**
9. Stamp
10. Signature
Sandra Springfield



ONETOUCH

Verio Reflect[®]

Система контроля уровня глюкозы
в крови (глюкометр) портативная
УанТач Верлио Рефлект
(OneTouch Verio Reflect[®])



Руководство
пользователя

ONETOUCH Verio Reflect®

Система контроля уровня глюкозы
в крови (глюкометр) портативная
УанТач Верлио Рефлект
(OneTouch Verio Reflect®)

Руководство пользователя

1

Благодарим вас за выбор продукции OneTouch®!

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®)* - это одна из новейших разработок от OneTouch®.

Ваш глюкометр OneTouch Verio Reflect® может соединяться (синхронизироваться) с рядом совместимых беспроводных устройств с установленными на них программными приложениями. Подключив глюкометр к приложению OneTouch Reveal®, вы сможете просматривать результаты и строить графики, и выявлять тренды. Результаты измерения глюкометра и другие отслеживаемые данные передаются на совместимые устройства с помощью BLUETOOTH® (по беспроводной связи) или кабеля USB.

* далее по тексту Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®), Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Verio Reflect®, система, OneTouch Verio Reflect®, глюкометр.

2

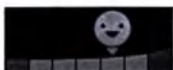
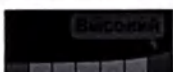
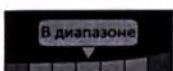
Все глюкометры OneTouch® разработаны для измерения уровня глюкозы в крови и помощи в управлении диабетом.

В данном руководстве пользователя подробно описан порядок использования вашего нового глюкометра и принадлежностей для проведения измерения. В нем указано, что нужно и чего не нужно делать при выполнении измерения уровня глюкозы в крови. Храните руководство пользователя в надежном месте, поскольку вам может понадобиться обратиться к нему в будущем.

Надеемся, что вы продолжите пользоваться изделиями и услугами OneTouch®.

Символы и значки, отображаемые глюкометром

Значки индикатора диапазона и цветовая шкала

	Результат ниже целевого диапазона
	Результат у нижней границы целевого диапазона
	Результат ближе к середине целевого диапазона
	Результат в середине целевого диапазона
	Результат ближе к середине целевого диапазона
	Результат у верхней границы целевого диапазона
	Результат выше целевого диапазона
	Результат в диапазоне (текст)

Отметки о еде и событиях

-  Отметка «До еды»
-  Отметка «После еды»
-  Отметка события
-  Отметка события «Углеводы»
-  Отметка события «Стресс»
-  Отметка события «Болезнь»
-  Отметка события «Лекарства»
-  Отметка события «Физические нагрузки»

Тренды, трекер тестов и награды

-  Сообщение «Низкий тренд» (синий значок)
-  Сообщение «Высокий тренд» (красный значок)
-  Дневной план по тестам выполнен
-  Дневной план по тестам не выполнен
-  Золотая награда
-  Серебряная награда
-  Бронзовая награда

Значки Главного меню и раздела Настройки

	Статистика
	Результаты (дневник результатов)
	Динамика за 90 дней
	Настройки
	Значки индикатора диапазона в виде смайликов
	Значки индикатора диапазона в текстовом виде

Другие значки глюкометра

	Функция BLUETOOTH® включена
	Синхронизация
	Результат теста с контрольным раствором
	Низкий заряд батареи
	Точки, обозначающие прогресс навигации по экрану

Другие символы и значки

	Предупреждения и предостережения: информацию о мерах безопасности см. в руководстве пользователя и инструкциях, поставляемых с вашей системой.
	Постоянный ток
	См. руководство пользователя
	Производитель
	Код партии/Лот
	Серийный номер
	Пределы температуры хранения
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Только для одноразового применения
	Стерилизовано гамма-излучением
	Не утилизировать вместе с обычными отходами
	Срок годности
	Достаточно для проведения <n> анализов
	Сертификат Underwriters Laboratories

До начала работы

Перед началом использования данного прибора, предназначенного для определения уровня глюкозы в крови, внимательно прочитайте это руководство пользователя и инструкции по применению тест-полосок OneTouch Verio®. Для ознакомления с процессом применения контрольного раствора средней концентрации OneTouch Verio® см. стр. 70, подготовка ручки для прокалывания OneTouch® Delica® Plus* описана на стр. 47 данного руководства (с инструкцией по применению вы также можете ознакомиться на веб-сайте www.OneTouch.ru).

Контрольный раствор приобретается отдельно, в упаковку с контрольным раствором входит инструкция по применению.

⚠ВНИМАНИЕ!

Медицинские работники также должны прочитать раздел «Многопользовательское применение». См. стр. 142.

ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

* Здесь и далее по тексту: Plus - Плюс

Назначение

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная OneTouch Verio Reflect® предназначена для количественного измерения уровня глюкозы (сахара) в образцах свежей цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца. Система предназначена для использования вне тела человека (для диагностики *in vitro*) для помощи в управлении диабетом.

Краткое описание

Глюкометр OneTouch Verio Reflect® анализирует тренды, выявляет тенденции и дает советы (информационные, поведенческие и мотивирующие сообщения), которые помогают понимать и контролировать уровень глюкозы и распознавать отклонения в большую или меньшую сторону от желаемого диапазона значений. Глюкометр также способен обмениваться данными по беспроводной связи с совместимыми приложениями для сбора, передачи и анализа информации об уровне глюкозы в крови, чтобы помочь управлять диабетом.

При работе в базовом режиме глюкометр OneTouch Verio Reflect® может использоваться для проведения анализов у нескольких пациентов (многопользовательское применение) только медицинскими работниками с целью мониторинга эффективности мер по контролю сахарного диабета.

Противопоказания

Систему контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Verio Reflect® нельзя использовать как замену консультации медицинского работника. Эта система также не предназначена для скрининга или диагностики сахарного диабета и для измерения уровня глюкозы в крови новорожденных.

Система не предназначена для использования в отделениях интенсивной терапии.

Ограничения применения

Аллергия на средства с содержанием гипохлорита натрия (для дезинфекции используют средства, содержащие в качестве активного ингредиента гипохлорит натрия).

Принцип измерения

Глюкоза, содержащаяся в образце крови, вступает в реакцию с ферментом FAD-GDH (см. стр. 162), содержащимся в тест-полоске, при этом возникает слабый электрический ток. Глюкометр измеряет силу тока и рассчитывает уровень глюкозы в крови. Результат анализа отображается на дисплее и сохраняется в памяти глюкометра.

С глюкометром OneTouch Verio Reflect® следует использовать только контрольный раствор средней концентрации и тест-полоски OneTouch Verio®. Использование тест-полосок OneTouch Verio® с глюкометрами, для которых они не предназначены, может привести к получению неточных результатов.

Беспроводная технология BLUETOOTH®

Беспроводная технология BLUETOOTH® используется в некоторых смартфонах и многих других устройствах. В глюкометре OneTouch Verio Reflect® технология беспроводной связи BLUETOOTH® используется для сопряжения (синхронизации) с совместимыми беспроводными устройствами и передачи на них результатов измерения уровня глюкозы.

Глюкометр OneTouch Verio Reflect® может работать совместно с мобильным приложением OneTouch Reveal® и другими приложениями для людей с диабетом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Некоторые приложения для управления диабетом, включая мобильное приложение OneTouch Reveal®, могут быть недоступны в вашей стране. На веб-сайте www.OneTouch.ru можно узнать, доступно ли мобильное приложение OneTouch Reveal® в вашей стране.

Веб-сайт www.OneTouch.ru содержит сведения о том, какие беспроводные устройства совместимы с глюкометром OneTouch Verio Reflect®. На сайте также указано, где и как можно скачать это программное обеспечение.

При использовании системы OneTouch Verio Reflect® рекомендуем синхронизировать ваш глюкометр OneTouch Verio Reflect® с совместимым беспроводным устройством и отслеживать ваши результаты. Инструкции по синхронизации см. на стр. 110.

Глюкометр разработан с учетом Международного руководства по регламенту радиосвязи и отвечает его требованиям. В целом в этих правилах указано два условия, относящихся к работе устройства:

1. Данное устройство не может быть источником вредных помех.
2. Данное устройство должно выдерживать любые помехи, включая помехи, которые могут привести к сбоям в работе данного устройства.

Соблюдение этих правил позволяет избежать влияния глюкометра на работу находящихся рядом с ним электронных устройств. Кроме того, другие электронные устройства не должны оказывать влияние на эксплуатацию глюкометра.

При возникновении нарушений в работе прибора из-за помех попробуйте переместить глюкометр подальше от их источника. Чтобы устранить такие нарушения, также можно переместить в другое место электронное устройство или его антенну.

ВНИМАНИЕ! В местах, где запрещено использование сотовых телефонов, например в больницах, некоторых медицинских учреждениях и самолетах, функцию BLUETOOTH® необходимо отключать. Дополнительные сведения см. на стр. 106.

Товарный знак BLUETOOTH®

Наименование и логотип BLUETOOTH® являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими корпорации Bluetooth SIG, Inc., и используются компанией LifeScan Scotland Ltd. по лицензии. Другие товарные знаки и торговые наименования являются собственностью соответствующих владельцев.

Содержание

1	Знакомство с системой	16
2	Настройка системы	26
3	Проведение анализа	40
	Измерение уровня глюкозы в крови	40
	Тест с контрольным раствором	66
4	Добавление отметок к результатам	76
5	Описание сообщений	82
6	Статистика, результаты и динамика за 90 дней	94
7	Синхронизация глюкометра	106
8	Регулирование настроек глюкометра	118
9	Уход за системой	132
10	Батарейки	138
11	Многопользовательское применение	142
12	Поиск и устранение неисправностей	148
13	Информация о системе	158
14	Алфавитный указатель	174

1 Знакомство с системой

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®)

В комплект могут входить:



Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) (с 2 плоскими круглыми литиевыми батарейками CR2032)



Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)*



Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®)***

- Футляр
- Руководство пользователя на Глюкометр УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) - 1 шт.
- Инструкция по применению на Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®) - 1 шт.



Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus)**

Знакомство с системой 1

* далее по тексту - Ручка для прокалывания УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus), ручка для прокалывания, ручка, ручка OneTouch® Delica® Plus, ручка УанТач Делика Плюс.

** далее по тексту - Ланцеты одноразовые УанТач Делика Плюс (OneTouch® Delica® Plus), ланцеты одноразовые, ланцеты, ланцеты OneTouch® Delica® Plus, ланцеты УанТач Делика Плюс.

*** далее по тексту - Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®), тест-полоски OneTouch Verio®, тест-полоски.

ПРИМЕЧАНИЕ. Состав вашего комплекта см. на внешней упаковке. Если что-либо из перечисленного выше в вашем комплекте отсутствует или является неисправным, обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

1 Знакомство с системой

Дополнительно можно приобрести

Компоненты, показанные на рисунке ниже, нужны для работы системы, но могут не входить в комплект.

Они продаются отдельно. Список входящих в комплект поставки компонентов см. на коробке глюкометра.



Контрольный раствор
средней концентрации
OneTouch Verio®**



Тест-полоски
OneTouch Verio®*



Ланцеты одноразовые
УанТач Делика Плюс
(OneTouch® Delica® Plus)**



Ручка для прокалывания
УанТач Делика Плюс
(OneTouch® Delica® Plus)*

Знакомство с системой 1

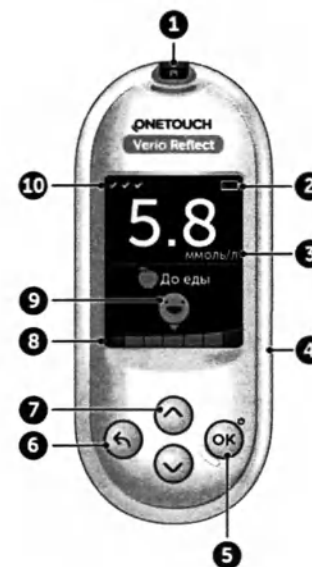
* Контрольный раствор средней концентрации и тест-полоски OneTouch Verio® продаются отдельно. Сведения о наличии тест-полосок и контрольного раствора можно получить на Горячей линии OneTouch®, в ближайшей аптеке или у медицинского работника.

⚠ВНИМАНИЕ! Храните глюкометр и принадлежности для проведения анализов в недоступном для детей месте. Мелкие предметы, например крышка отсека для батарейки, батарейка, тест-полоски, ланцеты, защитные крышки ланцетов и крышка флакона контрольного раствора, при проглатывании несут опасность удушья. Не берите в рот и не проглатывайте эти предметы.

1 Знакомство с системой

Знакомство с системой контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Verio Reflect®

Глюкометр



Знакомство с системой 1

1	Зона для ввода тест-полоски Вставьте тест-полоску для включения глюкометра
2	Значок заряда батарейки Отображается только при низком заряде батарейки
3	ммоль/л — предустановленная единица измерения, которую нельзя изменить*
4	Порт для передачи данных типа микро-USB Подключите к компьютеру для скачивания данных
5	Кнопка «ОК» - Включает и выключает глюкометр (нажмите и удерживайте) - Подтверждает выбор параметров меню (нажмите и отпустите)
6	Кнопка «Назад» - Возврат к предыдущему экрану (нажмите и отпустите) - Может использоваться для изменения отметки о еде или добавления отметки события
7	Кнопки «Вверх» и «Вниз» - Подсвечивают выбранный параметр в меню (нажмите и отпустите) - Увеличивают скорость прокрутки (нажмите и удерживайте)
8	Цветовая шкала
9	Значок индикатора диапазона
10	Значки трекера тестов

21

1 Знакомство с системой

ВНИМАНИЕ! * Убедитесь, что отображается единица измерения ммоль/л. Если на дисплее отображается единица измерения мг/дл, а не ммоль/л, обратитесь на Горячую линию OneTouch®.

Знакомство с тест-полоской OneTouch Verio®

Тест-полоска



11	Капилляр для нанесения образца
12	Серебристые зубы Вставьте в зону для ввода тест-полоски (1)

22

Обзор функций

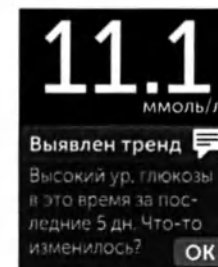
Глюкометр OneTouch Verio Reflect® оснащен функциями, которые помогут вам контролировать уровень глюкозы в крови различными способами. Надеемся, что эти функции будут полезны вам и станут частью вашего подхода к управлению диабетом.

Сообщения функции Помощника Blood Sugar Mentor

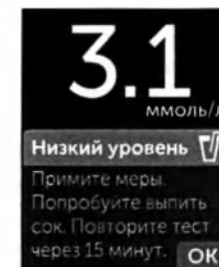
Функция Помощника Blood Sugar Mentor* сообщает, как у вас дела, и дает советы по управлению диабетом, к числу которых относятся информационные и мотивирующие сообщения, основанные на текущем и предыдущих результатах измерения уровня глюкозы и других отслеживаемых данных. Когда вы получите результат измерения уровня глюкозы в крови, глюкометр может отобразить на дисплее Советы, Сообщения о Трендах (анализ) или Награды (мотивирующие сообщения).

*здесь и далее по тексту: Blood Sugar – глюкоза крови, Mentor – помощник

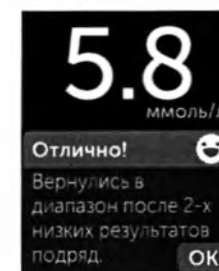
Примеры сообщений функции Помощника Blood Sugar Mentor



Анализ



Советы



Мотивация

Знакомство с системой 1

Динамический индикатор диапазона ColourSure®

Динамический индикатор диапазона ColourSure® позволяет быстро понять, находится ли полученное значение ниже (синий), в пределах (зеленый) или выше (красный) границ вашего диапазона. Также он подсказывает, когда результат приближен к нижней или верхней границе вашего целевого диапазона.

Трекер тестов

Трекер тестов позволяет установить количество измерений уровня глюкозы, которые вы планируете проводить каждый день, и автоматически отслеживает ход достижения этой цели.

Динамика за 90 дней

Функция **Динамика за 90 дн.** позволяет устанавливать среднее значение целевого уровня (средний целевой уровень) глюкозы в крови за 90 дней и отслеживает прогресс в достижении этой цели. График средних значений автоматически обновляется каждые две недели и дает представление, как меняется со временем общий контроль уровня глюкозы.

2 Настройка системы

Настройка глюкометра

Включите глюкометр

Чтобы включить глюкометр, нажмите и удерживайте кнопку , пока не появится экран приветствия. Как только появится экран приветствия, отпустите кнопку . Включить глюкометр также можно, вставив в него тест-полоску.

Каждый раз при включении глюкометра экран приветствия будет отображаться в течение нескольких секунд. Если прибор не включается, проверьте состояние батареек. См. стр. 138.

ВНИМАНИЕ!

Если на экране приветствия отсутствуют некоторые пиксели, это может указывать на возможную неполадку в работе глюкометра. Обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.



Пример

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вы включаете глюкометр в первый раз, нажимая кнопку  или вставляя тест-полоску, необходимо выполнить первоначальную настройку прибора.

Для лучшей видимости используйте подсветку дисплея

Подсветка дисплея автоматически включается при любом включении прибора. Интенсивность подсветки уменьшается через несколько секунд, если глюкометр не используется. Подсветка снова включится, если нажать любую кнопку или вставить тест-полоску.

Первоначальная настройка

Перед первым использованием глюкометра система предложит вам установить язык, время, дату, границы диапазона, дневной план по тестам (планируемое количество измерений уровня глюкозы в крови в день) и среднее значение целевого уровня глюкозы в крови за 90 дней.

ПРИМЕЧАНИЕ.

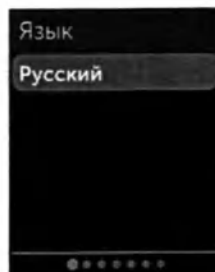
- Выполнить измерение уровня глюкозы в крови можно будет только после завершения всех первоначальных настроек.
- Обсудите с врачом подходящие для вас значения границ диапазона, частоту самоконтроля уровня глюкозы в крови (план по количеству измерений в день) и среднее значение целевого уровня глюкозы в крови за 90 дней. При выборе или изменении этих настроек следует учитывать такие факторы, как образ жизни и схема лечения диабета. Никогда не вносите существенные изменения в ваш план лечения диабета без консультации с врачом.
- Очень важно правильно провести настройку глюкометра, чтобы сохранялась точная информация о результатах ваших измерений.

Чтобы облегчить процедуру первоначальной настройки, глюкометр поставляется с предустановленными значениями. Однако если необходимо изменить настройки, нажмите кнопку  или , чтобы выделить пункт меню **Редактировать**, и нажмите . Затем вы можете нажать  или , чтобы изменить значения. После того как настроены необходимые значения, выделите **Сохранить** и нажмите , чтобы подтвердить выбор и перейти к следующему экрану.

Нажатие на кнопку  приводит к возврату на предыдущий экран.

Настройка системы 2

1. Нажмите кнопку  или , чтобы выделить нужный язык, а затем кнопку , чтобы выбрать этот вариант



ПРИМЕЧАНИЕ. Зеленая точка, отображающая ход первоначальной настройки, будет перемещаться слева направо по мере перехода между экранами первоначальной настройки.

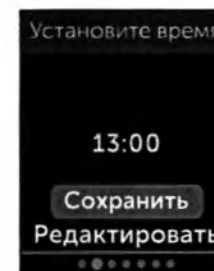


Точка, отображающая ход первоначальной настройки

2 Настройка системы

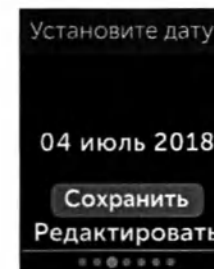
2. Если время отображается правильно, нажмите , чтобы подтвердить и сохранить настройку

Чтобы изменить предустановленное время, выберите Редактировать.



3. Если дата отображается правильно, подтвердите дату и нажмите , чтобы сохранить настройку

Чтобы изменить предустановленную дату, выберите Редактировать.

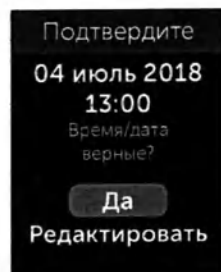


Настройка системы 2

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Формат отображения даты и времени не может быть изменен.
- Один раз в шесть месяцев, а также каждый раз после замены батареек будет отображаться экран подтверждения даты и времени, установленных в глюкометре.

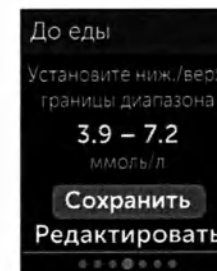
Чтобы изменить дату и время, выберите **Редактировать**.
После внесения изменений нажмите **Готово**.



Пример

2 Настройка системы

4. Подтвердите границы диапазона «До еды» и нажмите **ОК**, чтобы сохранить настройки



Пример

Чтобы изменить предустановленные границы диапазона «До еды», выберите **Редактировать**.

Настройка системы 2

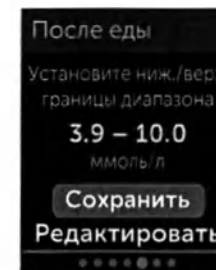
Глюкометр использует установленные границы диапазонов «До еды» и «После еды», чтобы сообщить вам, находится ли результат измерения в пределах, ниже или выше границ соответствующего диапазона. Значения границ диапазонов «До еды» и «После еды», установленные при первоначальной настройке, будут применяться ко всем результатам измерения уровня глюкозы. Они используются для работы **Динамического индикатора диапазона** ColourSure® для выявления трендов и в **Статистике**. Дополнительные сведения см. на стр. 57, стр. 83 и стр. 94.

Границы диапазона «До еды»

Предустановленная нижняя граница	3,9 ммоль/л
Предустановленная верхняя граница	7,2 ммоль/л
Нижняя граница должна быть настроена в пределах	между 3,3 ммоль/л и 6,1 ммоль/л
Верхняя граница должна быть настроена в пределах	между 5,0 ммоль/л и 16,7 ммоль/л

2 Настройка системы

5. Подтвердите границы диапазона «После еды» и нажмите **ОК**, чтобы сохранить настройки



Пример

Чтобы изменить предустановленные границы диапазона «После еды», выберите **Редактировать**.

Границы диапазона «После еды»

Предустановленная нижняя граница	3,9 ммоль/л
Предустановленная верхняя граница	10,0 ммоль/л
Нижняя граница должна быть настроена в пределах	между 3,3 ммоль/л и 6,1 ммоль/л
Верхняя граница должна быть настроена в пределах	между 5,0 ммоль/л и 16,7 ммоль/л

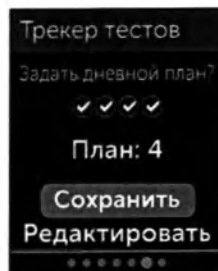
Настройка системы 2

6. Подтвердите настройки трекера тестов и нажмите **ОК**, чтобы сохранить их

Чтобы изменить предустановленное значение планируемого количества измерений уровня глюкозы в день (дневной план по тестам) для **Трекера тестов**, выберите **Редактировать**.

Трекер тестов позволяет установить количество измерений уровня глюкозы, которые вы планируете проводить каждый день, и автоматически отслеживает ход достижения этой цели.

Глюкометр поставляется с предустановленным значением планируемого количества измерений уровня глюкозы в день (дневной план по тестам) — четыре теста в день. Максимальное значение планируемого количества измерений уровня глюкозы в день может быть равно восьми. Дополнительные сведения см. на стр. 126.



35

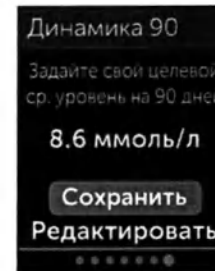
2 Настройка системы

7. Подтвердите значение среднего целевого уровня глюкозы в крови за 90 дней и нажмите **ОК**, чтобы сохранить настройки

Чтобы изменить предустановленное среднее значение целевого уровня глюкозы в крови за 90 дней, выберите **Редактировать**.

Функция **Динамика за 90 дн.** позволяет устанавливать среднее значение целевого уровня (средний целевой уровень) глюкозы в крови за 90 дней и отслеживает прогресс в достижении этой цели. График средних значений автоматически обновляется каждые две недели и дает представление, как меняется со временем общий контроль уровня глюкозы.

Глюкометр поставляется с предустановленным средним значением целевого уровня глюкозы в крови за 90 дней — 8,6 ммоль/л. Минимальное среднее значение целевого уровня за 90 дней составляет 5,5 ммоль/л, а максимальное — 14,7 ммоль/л. Дополнительные сведения см. на стр. 103.



36

Настройка системы 2

На экране появится сообщение **Настройка завершена**. Глюкометр готов к использованию.



Если глюкометр был включен путем введения тест-полоски, отобразится экран **Нанесите кровь**. Порядок проведения измерения уровня глюкозы в крови см. на стр. 40.

ПРИМЕЧАНИЕ. После первоначальной настройки вы можете скорректировать установленные значения в любое время. Дополнительные сведения см. на стр. 118.

Информация о базовом режиме

Глюкометр оснащен целым рядом функций, которые помогают отслеживать прогресс в управлении диабетом. Базовый режим отключает все эти функции, если вы не хотите использовать глюкометр таким образом. Медицинские работники должны использовать базовый режим, чтобы отключить функции, которые не подходят при работе в клинических условиях при многопользовательском применении (применении у нескольких пациентов).

37

2 Настройка системы

При переходе в базовый режим будут отключены следующие функции: трекер тестов, добавление отметок о еде и событиях, расчет средних значений до и после еды, динамика за 90 дней, сообщения о трендах, советы и награды. Значения границ диапазона в базовом режиме являются общими и не привязаны к времени приема пищи. Значки индикатора диапазона будут отображаться в текстовом виде (например, ) , а не в виде смайликов (например, ).

Больше информации о включении и выключении базового режима см. на стр. 125.

Выключение глюкометра

Глюкометр можно выключить тремя способами:

- Нажать кнопку  и удерживать ее несколько секунд, пока прибор не выключится.
- Вынуть тест-полоску.
- Глюкометр автоматически выключится после двух минут бездействия.

38

Настройка системы **2**

Эта страница намеренно оставлена пустой.

3 Проведение анализа

Измерение уровня глюкозы в крови

Подготовка к измерению уровня глюкозы в крови

ПРИМЕЧАНИЕ. Для многих людей, впервые выполняющих анализ крови, будет полезно сперва попрактиковаться на контрольном растворе. См. стр. 68.

Перед проведением анализа подготовьте следующие компоненты:

Глюкометр OneTouch Verio Reflect®
Тест-полоски OneTouch Verio®
Ручка для прокалывания
Стерильные ланцеты

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Используйте только тест-полоски OneTouch Verio®.
- Система OneTouch Verio Reflect® не требует кодирования, в отличие от некоторых других моделей глюкометров.
- Анализ следует проводить в пределах рабочего диапазона температуры (6–44 °C).
- Перед проведением анализа необходимо убедиться, что глюкометр и тест-полоски имеют примерно одинаковую температуру. Если вы сомневаетесь, что глюкометр и тест-полоски

Проведение анализа 3

имеют примерно одинаковую температуру, или они находились вне рабочего диапазона температур (6–44 °C), то рекомендуется их выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут.

- Храните тест-полоски в сухом прохладном месте при температуре от 5 °C до 30 °C.
- **Не** проводите анализ, если на приборе образовался конденсат (капельки воды). Переместите глюкометр и тест-полоски в сухое прохладное место и дождитесь, пока поверхность прибора полностью высохнет, прежде чем проводить анализ.
- **Не** открывайте флакон с тест-полосками, пока не будете полностью готовы извлечь тест-полоску и провести анализ. Используйте тест-полоску **сразу** после извлечения из флакона.
- Плотнo закройте крышку флакона сразу после использования, чтобы избежать загрязнения и повреждения.
- Храните неиспользованные тест-полоски только в оригинальном флаконе.
- **Не** кладите использованную тест-полоску обратно во флакон после проведения теста.
- **Не** используйте повторно тест-полоску, на которую ранее уже наносили кровь, контрольный раствор или другие вещества. Тест-полоски предназначены только для однократного использования.

3 Проведение анализа

- Чистыми сухими руками можно касаться любого места на тест-полоске. **Не** сгибайте, не разрезайте и не деформируйте никакими способами тест-полоску.
- При вскрытии нового флакона с тест-полосками напишите дату утилизации на его этикетке. Информацию об определении даты утилизации см. в инструкции к тест-полоскам или на этикетке флакона.
- Не рекомендуется сравнивать результаты измерения уровня глюкозы в крови, полученные с помощью данного глюкометра, с результатами, полученными с помощью других глюкометров. Результаты могут различаться, и эта процедура не имеет смысла для проверки правильности работы вашего прибора. Дополнительные сведения см. на стр. 158.

ВАЖНО! Если при проведении анализа вам кто-либо помогает, то глюкометр, ручку для прокалывания и защитный колпачок следует очистить перед тем, как их будет использовать помощник. См. стр. 133.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Систему контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Verio Reflect® нельзя использовать у пациентов, прошедших в течение последних 24 часов тест на абсорбцию D-ксилозы, так как это может привести к ошибочно завышенным результатам.

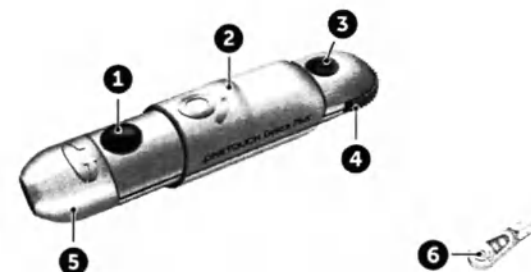
Проведение анализа 3

- **Не** используйте глюкометры серии OneTouch Verio®, если имеются основания подозревать или достоверно известно, что в образце цельной крови пациента присутствует пралидоксим (РАМ).
- **Не** используйте тест-полоски, если флакон поврежден или оставался открытым. Это может привести к сообщениям об ошибке или к неточным результатам. Если флакон с тест-полосками поврежден, немедленно обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.
- Если вы не можете провести анализ из-за неполадок с каким-либо компонентом системы, обратитесь к своему врачу. Невозможность провести тест может повлиять на лечение и вызвать серьезные осложнения.
- Флакон с тест-полосками содержит поглотители влаги, которые могут оказать вредное воздействие при вдыхании или проглатывании и вызвать раздражение глаз или кожи.
- **Не** используйте тест-полоски по истечении срока годности, напечатанного на флаконе, или после даты утилизации (в зависимости от того, какая из этих дат наступила раньше), поскольку в противном случае результаты могут быть неточными.

43

3 Проведение анализа

Знакомство с ручкой для прокалывания OneTouch® Delica® Plus



1	Кнопка спуска
2	Рычажок взвода
3	Указатель глубины прокола
4	Диск установки глубины прокола
5	Колпачок ручки для прокалывания
6	Защитная крышка ланцета

44

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Вместе с ручкой для прокалывания OneTouch® Delica® Plus используются ланцеты OneTouch® Delica® или OneTouch® Delica® Plus.
- Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Verio Reflect® не проходила испытания по анализу крови из альтернативных мест (AST). При проведении анализов с помощью данной системы производите забор крови только из кончика пальца.
- В комплект ручки для прокалывания OneTouch® Delica® Plus не входят материалы, необходимые для выполнения анализа крови из альтернативных мест (AST). Ручку для прокалывания OneTouch® Delica® Plus не следует использовать для забора крови из предплечья или ладони с системой контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Verio Reflect®.

Меры предосторожности

⚠ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить вероятность инфицирования и заражения болезнями, передающимися через кровь:

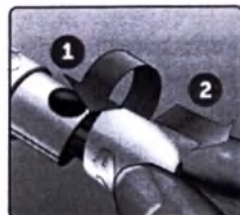
- Перед получением образца крови обязательно вымойте руки теплой водой с мылом и вытрите их насухо.
- Ручка для прокалывания предназначена только для индивидуального использования. Не допускается использование ланцета или ручки для прокалывания другими лицами.
- При каждом измерении всегда используйте новый стерильный ланцет.
- Содержите глюкометр и ручку для прокалывания в чистоте. (См. стр. 133.)
- После использования и взаимодействия с кровью все части этого комплекта считаются биологически опасными. Даже после чистки и дезинфекции использованный комплект может быть опасным источником распространения инфекционных заболеваний.
- **Не** используйте ланцеты после даты окончания срока годности, указанной на упаковке ланцетов.

Проведение анализа 3

Подготовка ручки для прокалывания

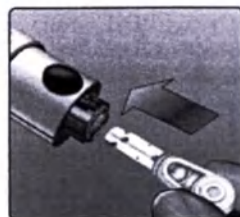
1. Снимите колпачок с ручки для прокалывания

Чтобы снять колпачок, поверните его и затем снимите с устройства.



2. Вставьте стерильный ланцет в ручку для прокалывания

Расположите ланцет, как показано на рисунке, чтобы он попал в держатель ланцета. Вставьте ланцет в устройство до щелчка, чтобы он полностью вошел в держатель.



47

3 Проведение анализа

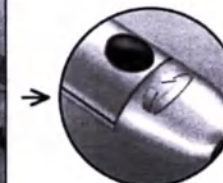
Поверните защитную крышку на один полный оборот, чтобы отсоединить ее от ланцета. Отложите защитную крышку для дальнейшего использования, она потребуется для извлечения и утилизации ланцета. См. стр. 63.



3. Установите на место колпачок ручки для прокалывания

Установите колпачок обратно на устройство; поверните колпачок или прижмите его, чтобы закрепить.

Убедитесь, что колпачок расположен, как показано на рисунке.



48

Проведение анализа 3

4. Настройте глубину прокола

У ручки для прокалывания имеется 13 уровней глубины прокола (каждая точка между числами от 1 до 7 на диске регулировки глубины показывает дополнительную возможную глубину прокола). Чтобы отрегулировать глубину прокола, поверните диск. Чем меньше число, тем менее глубоким будет прокол, и наоборот, чем больше число — тем глубже прокол.



ПРИМЕЧАНИЕ. Сначала попробуйте сделать неглубокий прокол, а затем увеличивайте глубину прокола, пока она не станет достаточной для того, чтобы получить каплю крови нужного размера.

5. Введите ручку для прокалывания

Отведите рычажок взвода назад до щелчка. Если щелчка нет, возможно, вы уже взвели ручку при установке ланцета.



3 Проведение анализа

Подготовка глюкометра

1. Вставьте тест-полоску в глюкометр, чтобы он включился

Тест-полоску нужно вставлять в зону для ввода таким образом, чтобы золотистая сторона тест-полоски и два серебристых зубца были направлены в вашу сторону.

Серебристые зубцы



Зона для ввода
тест-полоски

ПРИМЕЧАНИЕ. Отдельный шаг для кодирования глюкометра не требуется.

Проведение анализа 3

Подождите, пока на дисплее появится сообщение **Нанесите кровь**. Теперь можно нанести каплю крови на тест-полоску.

Получение образца крови из кончика пальца

Каждый раз делайте прокол в новом месте. Повторный прокол в одном и том же месте может привести к появлению болезненности или образованию мозолей.

Перед проведением измерения вымойте руки и место прокола теплой водой с мылом. Ополосните и полностью высушите руки. Загрязнения на коже могут повлиять на результаты.

51

3 Проведение анализа

1. Проколите кончик пальца

Плотно прижмите ручку для прокалывания к кончику пальца сбоку. Нажмите кнопку спуска. Отведите ручку для прокалывания от пальца.



2. Получите круглую каплю крови

Слегка сожмите и/или помассируйте кончик пальца, пока не появится круглая капля крови.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если кровь размазалась или растеклась, **не используйте этот образец**. Протрите место прокола сухой салфеткой и аккуратно выдавите еще одну каплю крови или сделайте прокол в другом месте.



52

Нанесение образца крови на тест-полоску и получение результата измерения

Нанесение капли крови

ПРИМЕЧАНИЕ. Медицинские работники также обязаны прочитать дополнительные инструкции в разделе «Многопользовательское применение». См. стр. 142.

1. Поднесите образец к тест-полоске

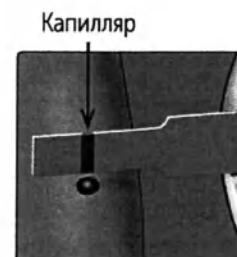
Наносить кровь можно с любой стороны капилляра тест-полоски.

Поднесите кровь к отверстию капилляра.

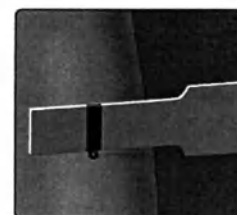
Каплю крови необходимо нанести сразу же после получения.



Прикоснитесь капилляром к капле крови.



Когда капилляр коснется капли крови, она будет втянута в капилляр.



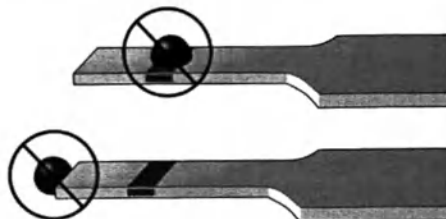
Проведение анализа 3

2. Подождите, пока заполнится весь капилляр

Капля крови будет втягиваться в узкий канал. При этом капилляр должен полностью заполниться.

Капилляр станет красным. Результат отобразится на экране примерно через 5 секунд.

Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски или с торца тест-полоски (на ее верхний край).



3 Проведение анализа

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Не** размазывайте каплю крови и не соскребайте ее тест-полоской.
- **Не** прижимайте тест-полоску к месту прокола, иначе капилляр будет перекрыт и не сможет заполниться.
- **Не** наносите дополнительное количество крови на тест-полоску после того, как вы уже отвели тест-полоску от капли крови.
- **Не** перемещайте тест-полоску в глюкометре во время теста, иначе на дисплее может появиться сообщение об ошибке или прибор может выключиться.
- **Не** вынимайте тест-полоску из глюкометра до тех пор, пока на дисплее не отобразится результат, иначе прибор отключится.

Просмотр результата

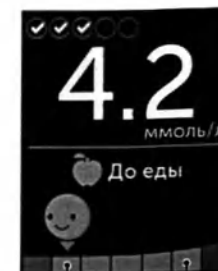
Динамический индикатор диапазона ColourSure®

Глюкометр OneTouch Verio Reflect® оснащен **Динамическим индикатором диапазона ColourSure®**, который позволяет быстро понять, находится ли полученное значение ниже (синий), в пределах (зеленый) или выше (красный) границ вашего диапазона. Также он подсказывает, когда результат приближен к нижней или верхней границе вашего целевого диапазона. Результат измерения отображается вместе со значком индикатора диапазона, который указывает на тот или иной сегмент цветовой шкалы в зависимости от границ диапазонов, которые настроены в глюкометре. Значок индикатора диапазона может отображаться в виде смайлика (например, 😊) или текста (например, **Высокий**). Значок индикатора диапазона вместе с сегментированной цветовой шкалой позволяют вам оценить, попадает ли ваш результат в пределы установленного диапазона.



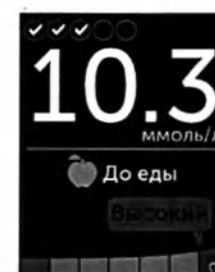
Низкий
(синий)

В примере —
результат ниже
диапазона



В диапазоне
(зеленый)

В примере —
результат у нижней
границы диапазона



Высокий
(красный)

В примере —
результат выше
диапазона

Проведение анализа 3

Если функция **Трекера тестов** включена, над результатом будет отображаться статус выполнения плана по количеству тестов в день. Если функция трекера тестов отключена, над результатом будут отображаться дата и время. Каждый результат сохраняется с датой и временем измерения, и их можно посмотреть в разделе **Результаты**. См. стр. 100.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что отображается единица измерения ммоль/л. Если на дисплее отображается единица измерения мг/дл, а не ммоль/л, обратитесь на Горячую линию OneTouch®.

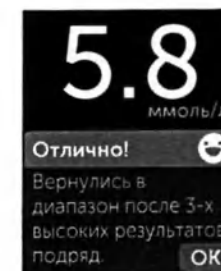
ВНИМАНИЕ!

Не принимайте немедленных решений в отношении лечения исходя из показаний **Динамического индикатора диапазона ColourSure®**. Решения в отношении лечения должны приниматься на основе числового результата и рекомендаций врача, а не только того, находится ли результат в пределах диапазона.

59

3 Проведение анализа

После того как на экране появится результат измерения, также может появиться сообщение о тренде с советом или наградой. Такое сообщение можно закрыть нажатием кнопки (OK). Если вы хотите вернуть это сообщение обратно, нажмите кнопку (OK) еще раз. Дополнительные сведения о сообщениях см. на стр. 82.



Пример

К вашему результату будет автоматически добавлена отметка «До еды». При изменении отметки «До еды» на отметку «После еды» значок индикатора диапазона может указать на другой сегмент на цветовой шкале. При этом может появиться новое сообщение. Информацию о добавлении отметок см. на стр. 76.

Интерпретация неожиданных результатов измерения

Если результаты измерения уровня глюкозы в крови оказались выше или ниже ожидаемых, учтите нижеследующие предостережения.

60

⚠️ВНИМАНИЕ!

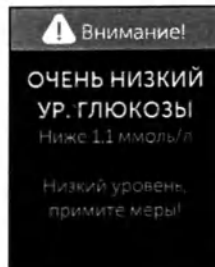
Низкие результаты измерения уровня глюкозы в крови

Если результат измерения уровня глюкозы в крови ниже 3,9 ммоль/л или отображается сообщение **ОЧЕНЬ НИЗКИЙ УР. ГЛЮКОЗЫ** (то есть результат ниже 1,1 ммоль/л), это может указывать на гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови). Необходимо незамедлительно принять меры, рекомендованные вашим врачом. Несмотря на то, что такой результат может быть ошибочен, безопаснее сначала принять надлежащие меры по устранению гипогликемии, а затем повторить измерение.

⚠️ВНИМАНИЕ!

Обезвоживание и низкий уровень глюкозы в крови

Сильное обезвоживание может привести к ошибочно низкому результату измерения уровня глюкозы в крови. Если вы считаете, что у вас сильное обезвоживание, немедленно обратитесь к своему врачу.

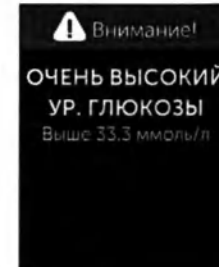


⚠️ВНИМАНИЕ!

Высокие результаты измерения уровня глюкозы в крови

Если результат измерения уровня глюкозы в крови выше 10,0 ммоль/л, это может свидетельствовать о гипергликемии (высоком уровне глюкозы в крови); возможно, следует провести повторное измерение. Если вас беспокоит вероятность развития гипергликемии, сообщите об этом вашему врачу.

Сообщение **ОЧЕНЬ ВЫСОКИЙ УР. ГЛЮКОЗЫ** появляется, если результат измерения уровня глюкозы в крови выше 33,3 ммоль/л. У вас может наблюдаться тяжелая гипергликемия (очень высокий уровень глюкозы в крови). Повторите измерение уровня глюкозы в крови. Если снова получен результат **ОЧЕНЬ ВЫСОКИЙ УР. ГЛЮКОЗЫ**, это означает, что у вас серьезные проблемы с контролем уровня глюкозы в крови. Незамедлительно обратитесь к врачу и строго следуйте его рекомендациям.



⚠ВНИМАНИЕ!

Повторяющиеся неожиданные результаты измерения уровня глюкозы в крови

- Если вы получили неожиданный результат, проведите измерение повторно. Если неожиданный результат повторился еще раз, то проведите тест с контрольным раствором. См. стр. 68.
- Если у вас есть симптомы, которые не соответствуют результатам измерения уровня глюкозы в крови, и вы действовали согласно инструкциям, приведенным в руководстве пользователя, обратитесь к вашему врачу. Никогда не игнорируйте какие-либо симптомы и не вносите существенные изменения в схему лечения диабета, не посоветовавшись с вашим врачом.

Отклонения в уровне гематокрита

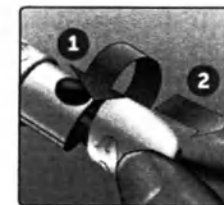
Очень высокий (выше 60 %) или очень низкий (ниже 20 %) гематокрит (процентное содержание эритроцитов в крови) может стать причиной недостоверных результатов измерения.

Извлечение использованного ланцета

ПРИМЕЧАНИЕ. Ручка для прокалывания имеет функцию выброса, поэтому вам не придется вытаскивать использованный ланцет.

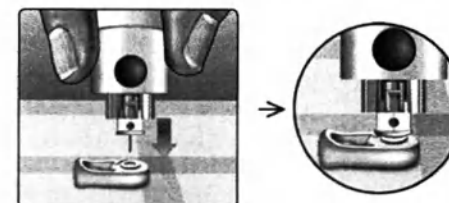
1. Снимите колпачок с ручки для прокалывания

Чтобы снять колпачок, поверните его и затем снимите с устройства.



2. Закройте острие ланцета

Прежде чем извлекать ланцет, поместите защитную крышку ланцета на твердую поверхность и вставьте кончик ланцета в чашевидную часть крышки.



Проведение анализа 3

3. Извлеките ланцет

Удерживая ручку для прокалывания по направлению вниз, переместите рычажок выброса вперед, чтобы ланцет вышел из ручки для прокалывания.

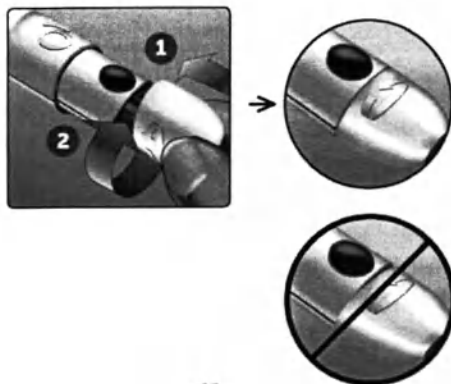
Если извлечь ланцет не удалось, взведите устройство и сдвиньте рычажок выброса вперед, чтобы ланцет вышел из ручки.



4. Установите на место колпачок ручки для прокалывания

Установите колпачок обратно на устройство; поверните колпачок или прижмите его, чтобы закрепить.

Убедитесь, что колпачок расположен, как показано на рисунке.



65

3 Проведение анализа

Важно использовать новый ланцет при каждом получении образца крови. **Не** оставляйте ланцет в ручке для прокалывания. Это позволит избежать инфицирования и появления болезненных ощущений кончиков пальцев.

Утилизация использованных ланцетов и тест-полосок

Обращайтесь с использованными ланцетами осторожно, чтобы нечаянно не поранить себя или кого-либо другого. И использованные ланцеты и тест-полоски могут считаться биологически опасными отходами в вашей стране. Строго выполняйте рекомендации врача и местные правила по утилизации подобных предметов.

После использования глюкометра, тест-полосок, ручки для прокалывания и колпачка тщательно вымойте руки водой с мылом.

Тест с контрольным раствором

Меры предосторожности при проведении теста с контрольным раствором

Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Verio® используется для проверки надлежащей совместной работы глюкометра и тест-полосок, а также правильности проведения процедуры измерения. (Контрольный раствор продается отдельно.)

66

ПРИМЕЧАНИЕ.

- С глюкометром OneTouch Verio Reflect® следует использовать только контрольный раствор средней концентрации OneTouch Verio®.
- При первом вскрытии нового флакона с контрольным раствором напишите дату его утилизации на этикетке флакона. Информацию об определении даты утилизации см. в инструкции по применению контрольного раствора или на этикетке флакона.
- Сразу же после использования плотно закрывайте крышку флакона с контрольным раствором во избежание загрязнения или повреждения.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Не глотайте контрольный раствор.
- Не допускайте попадания контрольного раствора на кожу, в глаза, уши или нос, так как это может вызвать раздражение.
- Не используйте контрольный раствор по истечении срока годности, указанного на этикетке флакона, или после даты утилизации (в зависимости от того, какая из этих дат наступит раньше), поскольку в противном случае вы можете получить неточные результаты.

Тест с контрольным раствором следует проводить в следующих случаях:

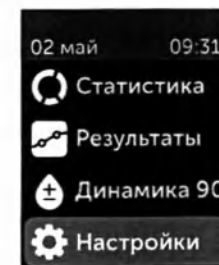
- Каждый раз после открытия нового флакона с тест-полосками.
- Если вы подозреваете, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно.
- Если вы неоднократно получаете неожиданные результаты измерения уровня глюкозы в крови.
- Если вы уронили или повредили глюкометр.

Подготовка глюкометра к тесту с контрольным раствором

1. Нажмите и удерживайте кнопку (OK), чтобы включить глюкометр

Дождитесь, когда отобразится главное меню.

2. Нажмите кнопку (↵) или (⏮), чтобы выбрать пункт Настройки, затем нажмите (OK)



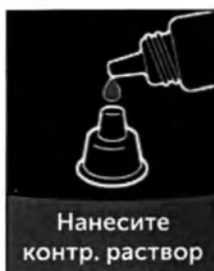
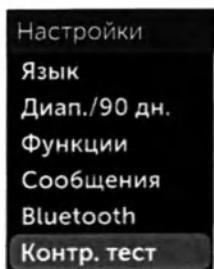
Проведение анализа 3

3. Выделите «Контр. тест»,
затем нажмите **OK**

Подождите, пока на дисплее
появится сообщение **Вставьте
тест-полоску**.

4. Вставьте тест-полоску в зону
для ввода тест-полоски

5. Подождите, пока на дисплее
появится сообщение «Нанесите
контр. раствор»



69

3 Проведение анализа

Подготовка контрольного раствора

1. Перед тем как снять крышку, аккуратно встряхните
флакон

2. Снимите крышку с флакона и поставьте на плоскую
поверхность так, чтобы верхняя часть крышки была
обращена вверх

3. Выдавите из флакона
первую каплю раствора и
удалите ее



4. Протрите кончик флакона
с контрольным раствором и
верхнюю часть крышки чистой
влажной тканью или салфеткой



70

Проведение анализа 3

5. Выдавите каплю раствора в углубление в верхней части крышки или на другую чистую невпитывающую поверхность



Нанесение контрольного раствора

1. Возьмите глюкометр таким образом, чтобы боковой край тест-полоски находился под небольшим углом к капле контрольного раствора



2. Прикоснитесь капилляром тест-полоски к капле контрольного раствора

3. Подождите, пока заполнится весь капилляр



71

3 Проведение анализа

Просмотр результата теста с контрольным раствором

После нанесения контрольного раствора глюкометр в течение примерно 5 секунд будет отображать экран обратного отсчета. Результат отобразится на дисплее с датой, временем, единицей измерения и значком **C** (для контрольного раствора).



Пример

Результаты тестов с контрольным раствором сохраняются в памяти глюкометра, и их можно просматривать так же, как и результаты предыдущих измерений.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Прежде чем приступить к тесту с контрольным раствором, убедитесь, что вы выбрали пункт **Контр. тест** в разделе **Настройки**. Выполните шаги, начиная со стр. 68. Если на экране не отобразится значок **C**, этот результат будет включен в расчет средних значений, и эти средние значения тоже изменятся. Повторите тест с новой тест-полоской. Если проблему не удалось устранить, обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

72

Проверка, находится ли результат в диапазоне

Проверьте, попадает ли полученный результат в пределы диапазона, который указан на флаконе с контрольным раствором средней концентрации OneTouch Verio®. Если полученный результат находится за пределами ожидаемого диапазона, повторите тест с контрольным раствором, используя новую тест-полоску.



Пример диапазона
Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Verio®: диапазон контрольных значений 5,7–7,7* ммоль/л

⚠ВНИМАНИЕ!

Диапазон, указанный на флаконе с контрольным раствором, относится только к результатам теста с контрольным раствором и не является рекомендуемым диапазоном уровня глюкозы в крови.

*Примечание

Целевому значению концентрации глюкозы 0,12 % (120 мг/дл) соответствует референтное значение концентрации 6,7 ммоль/л. Согласно требованиям к системной точности стандарта ISO 15197, измеренные значения глюкозы должны находиться в пределах $\pm 15\%$ от референтного значения при концентрациях глюкозы $> 5,55$ ммоль/л. Соответственно, при референтном значении глюкозы 6,7 ммоль/л для контрольного раствора среднего уровня 15 %-ое отклонение значений концентрации глюкозы, измеренных с помощью системы самоконтроля, составляет ± 1 ммоль/л. Откуда следует, что допустимый ожидаемый диапазон значений: 5,7–7,7 ммоль/л.

Причины выхода результатов за пределы диапазона

Результаты, выходящие за пределы ожидаемого диапазона, могут быть обусловлены следующими причинами:

- Несоблюдение инструкции по проведению теста с контрольным раствором.
- Контрольный раствор загрязнен, истек его срок годности или закончился срок его утилизации.
- Тест-полоска или флакон для тест-полосок повреждены, истек срок годности тест-полосок или закончился срок их утилизации.

Проведение анализа 3

- При проведении теста с контрольным раствором глюкометр, тест-полоска и (или) контрольный раствор были разной температуры.
- Проблема с глюкометром.
- Загрязнение или посторонние вещества в небольшой лунке в верхней части крышки флакона контрольного раствора.

⚠ВНИМАНИЕ!

Если при повторных тестах с контрольным раствором вы продолжаете получать результаты, выходящие за пределы диапазона, указанного на этикетке флакона с контрольным раствором, то **не** используйте глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор. Обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

Чистка крышки флакона контрольного раствора

Протрите верхнюю часть крышки флакона с контрольным раствором чистой влажной тканью или салфеткой.

75

4 Добавление отметок к результатам

Добавление отметок о еде и событиях

Глюкометр OneTouch Verio Reflect® позволяет добавить к текущему результату измерения уровня глюкозы в крови отметку «До еды» (🍽) или «После еды» (🍽). Важно понимать взаимосвязь между уровнем глюкозы в крови и употребляемой пищей. Ставя отметки о еде к результатам измерений, вы добавляете к вашим результатам информацию о том, что принимали пищу. Глюкометр использует эту информацию различными способами и отображает сообщения о трендах, советы и награды. Проконсультируйтесь с врачом, чтобы узнать, как отметки о еде могут помочь вам в управлении диабетом. Когда ставите отметку о еде, имейте в виду следующее:

- Измерение уровня глюкозы в крови до еды проводится непосредственно перед началом приема пищи.
- Измерение уровня глюкозы в крови после еды обычно проводится через два часа после начала приема пищи.
- Результат измерения уровня глюкозы в крови натощак следует отмечать «До еды».

76

Добавление отметок к результатам 4

Кроме отметок о еде, глюкометр OneTouch Verio Reflect® может добавлять отметки о событиях. Добавление отметок о событиях дополняет результат измерения уровня глюкозы в крови информацией о событиях, имеющих отношение к вашему здоровью и образу жизни. Ваш глюкометр проанализирует ваши прошлые результаты и отобразит сообщения, связанные с отмеченными результатами, когда будут выполнены определенные условия. Информацию о значках отметок о событиях и их значениях см. на стр. 4.

1. Посмотрите текущий результат измерения уровня глюкозы в крови на дисплее

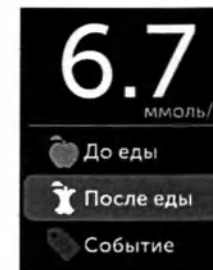
Результату будет автоматически присвоена отметка «До еды», при этом отметок о событиях не будет.

2. Если на экране отобразится сообщение, нажмите , чтобы убрать его

4 Добавление отметок к результатам

3. Чтобы изменить отметку на «После еды», нажмите , затем выберите пункт «После еды» и нажмите .

ПРИМЕЧАНИЕ. Значок индикатора диапазона, появляющийся вместе с результатом, использует диапазоны «До еды» и «После еды». При изменении отметки «До еды» на отметку «После еды» значок индикатора диапазона может указать на другой сегмент на цветовой шкале. При этом может появиться новое сообщение.



4. Чтобы добавить к результату отметку о событии, нажмите .

Добавление отметок к результатам 4

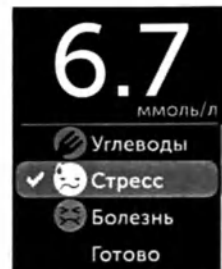
5. Нажмите кнопку  или , чтобы выбрать пункт меню  «Событие», затем нажмите .



6. Нажмите кнопку  или , чтобы выбрать нужный вариант события, затем нажмите .

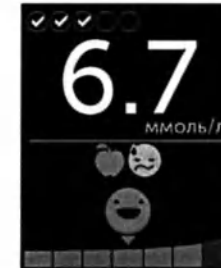
Вы можете добавить к результату отметки о нескольких событиях.

Символ  обозначает, что этот тип события добавлен.



4 Добавление отметок к результатам

7. Когда вы закончите выбирать события, выделите пункт «Готово» и нажмите .



Пример

Результат будет отображаться вместе с отметками. Если нажать и удерживать кнопку , вы сможете отредактировать отметки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Будьте внимательны при добавлении отметок к результатам измерения уровня глюкозы в крови. Как только вы закроете экран с результатом, отметки и результат сохранятся в памяти и **не смогут** быть изменены в дальнейшем. Неправильная установка отметок о еде может привести к неверному расчету средних значений до и после еды и неверному выявлению трендов. Неправильное добавление отметок о событиях может привести к отображению глюкометром неправильных сообщений.

Добавление отметок к результатам 4

Эта страница намеренно оставлена пустой.

5 Описание сообщений

Обзор сообщений функции Помощника Blood Sugar Mentor

Глюкометр OneTouch Verio Reflect® анализирует результаты измерений, сохраненные в памяти, и может отображать советы, сообщения о трендах (анализ) или награды (мотивирующие сообщения). Если для полученного результата доступно несколько вариантов сообщений, глюкометр будет отображать наиболее подходящее из них.

1. **Советы** появляются, когда ваши результаты регулярно попадают в диапазон, либо в настоящее время имеют тенденцию к понижению или повышению.
2. **Сообщения о трендах** появляются, когда глюкометр выявляет серию результатов измерения уровня глюкозы (тренд/тенденцию), которые выходят за верхнюю или нижнюю границы установленного вами диапазона.
3. **Награды** появляются, когда соблюдены критерии получения одной из наград, например выполнен план по количеству измерений уровня глюкозы в крови в день или по добавлению отметок.

Если нажать кнопку (ок), сообщения будут скрыты.

Сообщения о трендах

Сообщения о высоких и низких трендах (сообщения о тенденции к высокому и низкому уровню глюкозы) появляются, когда глюкометр выявляет серию результатов измерения уровня глюкозы, которые выходят за верхнюю или нижнюю границы диапазонов «До еды» и «После еды», установленные в глюкометре.

Каждый раз, когда вы измеряете уровень глюкозы в крови, глюкометр OneTouch Verio Reflect® выполняет поиск новых трендов, развившихся за последние 5 дней. Тренды определяются путем поиска результатов выше и ниже заданных в глюкометре верхней и нижней границ диапазонов «До еды» и «После еды» и сопоставления этих результатов со временем суток, в которое были проведены измерения. Чтобы серия результатов рассматривалась как тренд, эти результаты должны быть получены на протяжении последних 5 дней в пределах одного и того же 3-часового интервала.

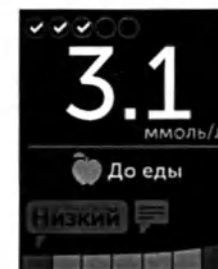
После выявления тренда под результатом отобразится значок сообщения о тренде (☰). Сообщение о тренде появится после того, как появится экран с результатом. Неточные результаты могут привести к появлению сообщения о тренде.

Если результат участвовал в формировании тренда, то он уже не будет повторно использоваться в выявлении новых трендов и сообщениях о трендах.

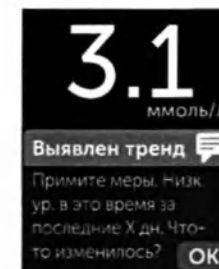
Просмотр результатов, которые составляют тренд

Есть два способа просмотра конкретных результатов, которые в совокупности привели к формированию высокого или низкого тренда.

Чтобы просмотреть сообщение о высоком или низком тренде после измерения, нажмите **OK**.



Пример — окно результатов со значком тренда



Пример — сообщение о тренде

Описание сообщений 5

Чтобы получить более подробную информацию о конкретных результатах измерения уровня глюкозы в крови, которые привели к формированию тренда, нажмите  еще раз.

Низкий тренд		
ммоль/л		
11 июнь		3.1
00:05		
09 июнь		3.6
00:01		

Пример — результаты, которые сформировали низкий тренд

Также вы можете просмотреть тренды, пройдя в раздел **Результаты**. См. стр. 100.

5 Описание сообщений

Сообщение о низком тренде (тренде гипо*) появится, если глюкометр зарегистрирует за последние 5 дней любые 2 результата, которые:

- находятся в пределах одного и того же 3-часового интервала;
- ниже, чем установленное вами значение нижней границы диапазона «До еды»/«После еды».

ПРИМЕЧАНИЕ. Для устранения гипогликемии следуйте рекомендациям вашего врача.

*Ли-Давей Дж., Александр С. и Раджа П. (16 февраля 2011 г.). Клинические тренды низкого уровня глюкозы в крови, выявленные алгоритмом, могут предсказать увеличение риска сильной гипогликемии в последующие 24 часа [PDF]. Инвернесс, Шотландия: ЛайфСкан

Описание сообщений **5**

Сообщение о высоком тренде появится, если глюкометр зарегистрирует за последние 5 дней любые 3 результата, которые:

- находятся в пределах одного и того же 3-часового интервала;
- выше, чем установленное вами значение верхней границы диапазона «До еды»/«После еды»;
- имеют одинаковую отметку о еде.

Сообщение о тренде, ассоциированное с каким-либо событием, появляется, если любые 3 результата за последние 30 дней:

- находятся в пределах одного и того же 3-часового интервала;
- выше или ниже, чем установленные вами значения границ диапазона «До еды»/«После еды»;
- имеют одну и ту же отметку о событии.

5 Описание сообщений

ПРИМЕЧАНИЕ. Для отображения сообщений о низких и высоких трендах требуется соблюдение следующих условий:

- Базовый режим должен быть отключен, а сообщения о трендах включены. См. стр. 125 и стр. 129.
- Если вы переезжаете в другой часовой пояс или если время изменяется в связи с переходом на летнее/зимнее время, обновите настройки даты и времени в глюкометре.
- Проводите измерения уровня глюкозы, используя только один глюкометр OneTouch Verio Reflect®. При использовании нескольких глюкометров вы можете упустить тренд.
- Внимательно ставьте отметки к результатам измерения уровня глюкозы в крови.
- Проводите измерение, когда вы чувствуете, что уровень глюкозы в крови может быть повышен или понижен.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Всегда используйте текущие результаты глюкометра, когда принимаете немедленные решения по лечению.
- **Не** используйте сообщения о трендах для внесения немедленных или существенных изменений в ваш план лечения диабета без предварительной консультации с врачом. Перед внесением существенных изменений в ваш план лечения диабета обязательно проконсультируйтесь с врачом.
- **Не** ждите появления сообщения о тренде, чтобы принять меры по корректировке низких или высоких результатов.

Советы

Советы подсказывают, когда ваши результаты постоянно находятся в диапазоне, и дают дополнительную информацию, когда появляется тенденция к высокому или низкому уровню глюкозы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Советы появляются вместе с текущими результатами и их нельзя посмотреть позже.

- **Необыч. низк. ур.** — текущий результат ниже, чем нижняя граница диапазона, и по меньшей мере на 0,3 ммоль/л ниже самого низкого результата, полученного за последние 14 дней.
- **Низк. ур. с утра** — текущий результат был получен утром, и он ниже, чем нижняя граница диапазона¹.
- **Низкий уровень** — текущий результат ниже, чем нижняя граница диапазона^{1,2}.
- **Необыч. выс. ур.** — текущий результат выше, чем верхняя граница диапазона, и по меньшей мере на 10 % выше самого высокого результата измерения уровня глюкозы в крови, полученного за последние 14 дней.

Описание сообщений 5

- **Высокий с утра** — текущий результат был получен утром, и он выше, чем верхняя граница диапазона¹.
- **Высокий перед** 🌙 — текущий результат был получен вечером, и он выше, чем верхняя граница диапазона¹.
- **Поздравляем!** — среднее значение за 90 дней улучшается.
- **Динамика за 90 дн. увеличивается** — среднее значение за 90 дней увеличилось.
- **Динамика за 90 дн. обновлена** — доступно новое среднее значение за 90 дней.
- **Рез-т близок к низк.** — результат в пределах диапазона, однако он близок к нижней границе.
- **Рез-т близок к выс.** — результат в пределах диапазона, однако он близок к верхней границе.
- **Отлично!** — результат вернулся в диапазон после серии из 2 низких или 3 высоких результатов.
- **Так держать!** — более 70 % результатов за последние 7 дней были в пределах диапазона.
- **Среднее за неделю** — новое среднее значение за 7 дней.

5 Описание сообщений

- **Устр-во не связано** — напоминание о необходимости синхронизировать глюкометр с совместимым беспроводным устройством.
- **Подкл. устройство** — напоминание о необходимости синхронизировать глюкометр с приложением.
- **Низкий после физ. нагрузки** — текущий результат ниже, чем нижняя граница диапазона, и ему присвоена отметка о событии **Физ. нагрузки**^{3,4}.
- **Сделайте перерыв** — текущий результат выше, чем верхняя граница диапазона, и ему присвоена отметка о событии **Стресс**⁴.

¹Риддл М.К., д.м.н. (2018). 6. Цели гликемии: Стандарты медицинской помощи больным диабетом 2018 [Конспект]. Diabetes Care, 41 (Доп. 1), С60-61.

²Американская Ассоциация Педагогов по диабету. (2018). ГИПОГЛИКЕМИЯ Какие симптомы? И что мне с ними делать? [Брошюра]. Чикаго, Автор.

³Американская Ассоциация Педагогов по диабету. (2017). ААДЕ7 Правила заботы о себе при диабете, Решение Проблем [Брошюра]. Чикаго, Автор.

⁴Риддл М.К., д.м.н. (2018). 6. Цели гликемии, С44-45.

Награды

Глюкометр OneTouch Verio Reflect® отслеживает продвижение к целям, описанным ниже. Каждый раз, когда вы зарабатываете бронзовую (🏅), серебряную (🥈) или золотую (🥇) медаль, вместе с результатом, находящимся в диапазоне, будет отображаться награда. Вы можете просмотреть свои награды позже в разделе **Статистика**. (См. стр. 94.)

- **План выполнен** — выполнен план на день по суммарному количеству измерений или по количеству измерений подряд.
- **В диапазоне** — результаты в диапазоне достигли установленного количества раз подряд.
- **Награда за отметки** — отметка о событии добавлена к вашим результатам в общей сложности заданное количество раз.

Раздел «Статистика»

В зависимости от проведенных настроек в разделе **Статистика** могут отображаться данные по диапазонам, времени суток, средним значениям, средним значениям до еды и после еды, трекеру тестов и наградам. Вы и ваш врач можете использовать эти данные, чтобы выявить общие тенденции в управлении диабетом.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Не** используйте средние значения для принятия немедленных решений об изменении схемы лечения. Средние значения дают информацию о ранее полученных результатах измерения уровня глюкозы в крови. Перед внесением существенных изменений в ваш план лечения диабета обязательно проконсультируйтесь с врачом.
- **Не** разрешайте другим людям использовать ваш глюкометр, так как это может повлиять на ваши средние результаты.
- Глюкометр рассчитывает средние значения на основании результатов, полученных за последние 7, 14 и 30 дней, включая текущую дату. Изменение настроек даты может привести к изменению средних значений.

Статистика, результаты и динамика 6 за 90 дней

- На экранах раздела **Статистика** будут отображены функции, выбранные в настоящий момент. Информацию о включении и отключении функций глюкометра см. на стр. 118.
- Если выбран базовый режим, то в **Статистике** будут отображаться только данные за 30 дней и средние значения. Дополнительные сведения о базовом режиме см. на стр. 37.
- При расчете средних значений в сообщениях о трендах и наградах результат **ОЧЕНЬ ВЫСОКИЙ УР. ГЛЮКОЗЫ** всегда считается равным 33,3 ммоль/л, а результат **ОЧЕНЬ НИЗКИЙ УР. ГЛЮКОЗЫ** всегда считается равным 1,1 ммоль/л.
- Зеленая точка, отображающая переход от экрана к экрану, будет перемещаться слева направо по мере перехода между экранами раздела **Статистика**.



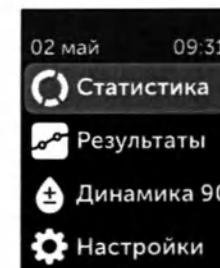
Точка,
отображающая ход
первоначальной
настройки

- После нажатия кнопки отобразится предыдущий экран.

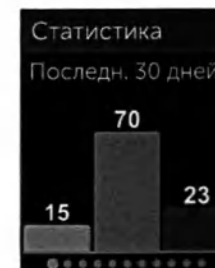
95

6 Статистика, результаты и динамика за 90 дней

1. В главном меню нажмите кнопку или , выберите пункт «Статистика» и нажмите .



Количество результатов в пределах диапазона (зеленый), низких (синий) и высоких (красный) отобразится в виде графика.



Пример

96

Статистика, результаты и динамика 6 за 90 дней

2. Нажмите , чтобы увидеть статистику по времени суток

Отобразится количество результатов в пределах диапазона, низких и высоких для каждого времени суток. Предусмотрено четыре времени суток: утро, день, вечер и время перед сном. Время начала и конца каждого времени суток невозможно изменить.

Утро 	от 6:00 до 11:59
День 	от 12:00 до 17:59
Вечер 	от 18:00 до 23:59
Время перед сном 	от 0:00 до 5:59

ПРИМЕЧАНИЕ. Если за последние 30 дней результаты в определенном диапазоне и за определенный период времени отсутствуют, этот участок таблицы остается пустым.

Статистика				
Последн. 30 дней				
Низ Цел Выс				
	3	3		
		10	2	
	1	1	1	
	3	3	3	

Пример

97

Статистика, результаты и динамика 6 за 90 дней

3. Нажмите , чтобы увидеть средние значения за последние 7, 14 и 30 дней

Средние значения	
ммоль/л	
7 дней	8.9
14 дней	10.0
30 дней	11.1

Пример

4. Если базовый режим не включен, нажмите , чтобы увидеть средние значения до еды за последние 7, 14 и 30 дней

Средн. до еды	
ммоль/л	
7 дней	 11.1
14 дней	 ---
30 дней	 ---

Пример

98

Статистика, результаты и динамика 6 за 90 дней

5. Если базовый режим не включен, нажмите , чтобы увидеть средние значения после еды за последние 7, 14 и 30 дней

Средн. после еды		
ммоль/л		
7 дней		8.9
14 дней		10.0
30 дней		11.1

Пример

ПРИМЕЧАНИЕ. Если результаты за последние 7, 14 и 30 дней отсутствуют, в колонке ммоль/л будут отображаться прочерки.

6. Если функция трекера тестов включена, нажмите , чтобы увидеть, как выполняется план по количеству измерений уровня глюкозы в крови в день

Статистика	
Трекер тестов	
	
	
	
Сегодня сделано 4 из 8 тестов.	

Пример

Статистика, результаты и динамика 6 за 90 дней

7. Если награды включены, нажмите , чтобы увидеть награды

Награда	
В диапазоне	
	
Золотой уровень 30 раз подряд вы в диапазоне!	

Пример

Раздел «Результаты»

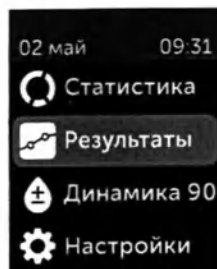
В разделе **Результаты** можно просмотреть последние 750 результатов.

Описание символов, которые могут отображаться вместе с результатами, см. на стр. 4.

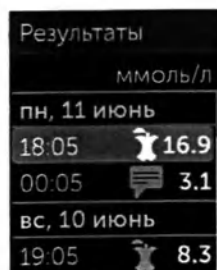
Если нажать и отпустить кнопку , вы сможете просмотреть предыдущий экран.

Статистика, результаты и динамика 6 за 90 дней

1. В главном меню нажмите кнопку  или , выберите пункт «Результаты» и нажмите 



На экране будет отображаться до четырех результатов, начиная с самого недавнего.



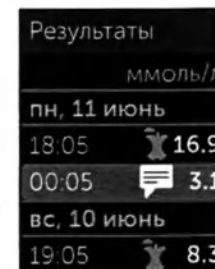
Пример

101

6 Статистика, результаты и динамика за 90 дней

2. Нажмите  или , чтобы перемещаться по списку результатов

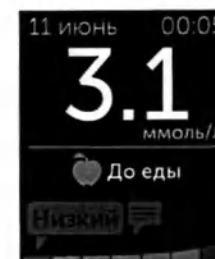
ПРИМЕЧАНИЕ. Если результат участвует в формировании тренда, рядом с этим результатом вместо любых отметок, которые могли быть присвоены этому результату, будет отображаться значок тренда.



Пример

3. Выделите результат со значком и нажмите 

Откроется экран, на котором этот результат будет отображаться с датой и временем получения, а также любыми отметками, значком тренда или значком индикатора диапазона. Если вы не уверены, является ли просматриваемый результат самым последним вашим результатом, посмотрите дату и время на экране.



Пример

102

Статистика, результаты и динамика 6 за 90 дней

Если результат участвует в формировании тренда, на что указывает значок , повторное нажатие кнопки  отобразит все результаты, которые привели к формированию этого тренда. Дополнительные сведения о трендах см. на стр. 83.

Низкий тренд		
ммоль/л		
11 июнь		3.1
00:05		
09 июнь		3.6
00:01		

Пример

Раздел «Динамика за 90 дн.»

Глюкометр OneTouch Verio Reflect® рассчитывает средние значения результатов за последние 90 дней и отображает общую динамику результатов измерения уровня глюкозы в крови. Чтобы увидеть первое среднее значение за 90 дней, в памяти глюкометра должны быть результаты по меньшей мере за 90 дней. На экране будет изображена точка, соответствующая первому среднему значению за 90 дней. После получения первого среднего значения за 90 дней новая точка будет появляться через каждые 14 дней.

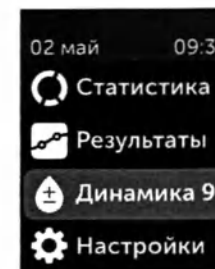
103

6 Статистика, результаты и динамика за 90 дней

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Для использования функции Динамика за 90 дн. необходимо отключить базовый режим. (См. стр. 125.)
- Динамика за 90 дн. отображает среднее значение результатов измерения уровня глюкозы в крови. Всегда используйте текущие результаты глюкометра, когда принимаете немедленные решения по лечению.

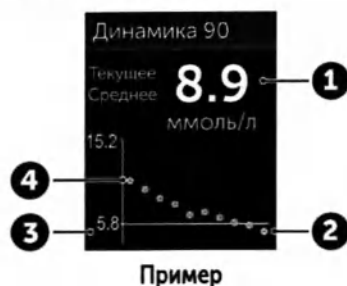
1. В главном меню нажмите кнопку  или , выберите пункт Динамика за 90 дн. и нажмите .



104

Статистика, результаты и динамика 6 за 90 дней

Текущее среднее значение за 90 дней будет отображаться в виде значения уровня глюкозы в крови с единицей измерения. Каждая точка на графике соответствует среднему значению за 90 дней, которые автоматически рассчитываются каждые 14 дней. Вы можете отслеживать свою динамику за 90 дней визуально по точкам на графике.



1	Текущее среднее значение за 90 дней
2	Самое новое среднее значение
3	Целевое среднее значение за 90 дней, настроенное в глюкометре
4	Самое старое среднее значение

2. Нажмите кнопку для возврата в главное меню

105

7 Синхронизация глюкометра

Подключение к совместимому беспроводному устройству

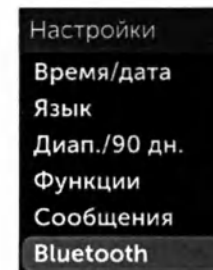
Включение и выключение функции BLUETOOTH®

Чтобы подключить глюкометр к совместимому беспроводному устройству, необходимо включить функцию BLUETOOTH®. Когда функция BLUETOOTH® включена, на дисплее глюкометра отображается символ . Если символ отсутствует на дисплее, значит функция BLUETOOTH® отключена.

1. Сначала включите глюкометр с помощью кнопки

Дождитесь, когда отобразится главное меню, нажмите кнопку или , выберите пункт **Настройки** и нажмите

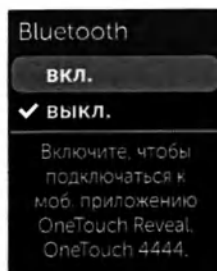
2. В разделе «Настройки» выберите пункт Bluetooth и нажмите



106

Синхронизация глюкометра 7

Значок ✓ указывает, включена или выключена функция BLUETOOTH® в данный момент.



3. Нажмите кнопку (^) или (v), чтобы выбрать включение (вкл.) или выключение (выкл.) функции и нажмите (ок)

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время измерения уровня глюкозы в крови функция BLUETOOTH® отключается.

7 Синхронизация глюкометра

Информация о синхронизации устройств

Синхронизация позволяет глюкометру OneTouch Verio Reflect® обмениваться данными с совместимыми беспроводными устройствами. Для выполнения синхронизации оба устройства должны находиться в пределах 8 метров друг от друга. Перед синхронизацией глюкометра и совместимого беспроводного устройства скачайте мобильное приложение OneTouch Reveal® из App Store или Google Play.



Apple и логотип Apple являются товарными знаками компании Apple Inc., зарегистрированными в США и других странах. App Store является знаком обслуживания компании Apple Inc., зарегистрированным в США и других странах.

Google Play и логотип Google Play являются товарными знаками компании Google LLC.

ПРИМЕЧАНИЕ. Некоторые приложения для управления диабетом, включая мобильное приложение OneTouch Reveal®, могут быть недоступны в вашей стране. На веб-сайте www.OneTouch.ru можно узнать, доступно ли мобильное приложение OneTouch Reveal® в вашей стране.

С одним совместимым беспроводным устройством может быть синхронизировано несколько глюкометров OneTouch Verio Reflect®. Например, совместимое беспроводное устройство может быть синхронизировано с глюкометром, которым вы пользуетесь дома, и еще с одним прибором, которым вы пользуетесь на работе. Для синхронизации одного совместимого беспроводного устройства с несколькими глюкометрами выполните процедуру синхронизации для каждого из них. Инструкции по синхронизации см. на стр. 110.

Ваш глюкометр OneTouch Verio Reflect® может быть синхронизирован с несколькими совместимыми беспроводными устройствами. Для синхронизации с несколькими совместимыми беспроводными устройствами выполните процедуру синхронизации для каждого из них.

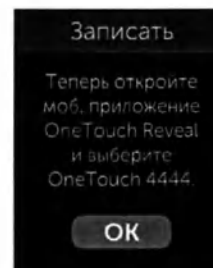
Инструкции по синхронизации

Для синхронизации глюкометра с приложением функция BLUETOOTH® должна быть включена. См. стр. 106.

1. Откройте мобильное приложение OneTouch Reveal® и следуйте инструкциям по синхронизации глюкометра с совместимым беспроводным устройством

2. На дисплее совместимого беспроводного устройства глюкометр будет обозначен словом OneTouch и последними 4 символами серийного номера глюкометра

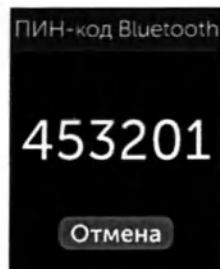
На экране глюкометра отобразится информация о синхронизации, которую необходимо найти на экране совместимого беспроводного устройства.



Пример

Синхронизация глюкометра 7

3. После получения запроса от мобильного приложения OneTouch Reveal® глюкометр отобразит шестизначный PIN-код



Пример PIN-кода

Введите PIN-код в совместимое беспроводное устройство с помощью клавиатуры.

⚠ВНИМАНИЕ!

PIN-код, введенный на совместимом беспроводном устройстве, должен совпадать с PIN-кодом, который указан на экране глюкометра. Если PIN-код неожиданно появится на дисплее глюкометра, отклоните запрос PIN-кода, вставив тест-полоску для проведения измерения или нажав кнопку (OK) для отмены.

7 Синхронизация глюкометра

4. Подождите, пока совместимое беспроводное устройство не покажет, что подключилось к глюкометру

Передача результатов в приложение

Если функция глюкометра BLUETOOTH® включена, на что указывает символ BLUETOOTH® (BT), глюкометр будет автоматически передавать ваши результаты на любое синхронизированное с ним совместимое беспроводное устройство.

На дисплее глюкометра начнет мигать символ синхронизации (↻). После синхронизации символ перестанет отображаться, а приложение откроет список всех новых результатов анализов, полученных от глюкометра. Теперь вы можете поделиться результатами измерений с вашим врачом.

⚠ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте текущие результаты глюкометра, когда принимаете немедленные решения по лечению.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для передачи результата на совместимом беспроводном устройстве должно быть открыто приложение, а само устройство должно быть синхронизировано с глюкометром. См. стр. 108.

Синхронизация глюкометра 7

ПРИМЕЧАНИЕ. Если функция глюкометра BLUETOOTH® **выключена** или если глюкометр находится вне радиуса действия беспроводной связи, результат не будет передан на совместимое беспроводное устройство. Результат будет сохранен в памяти глюкометра с текущими датой и временем и передан в приложение при следующей синхронизации. Переданные результаты также сохраняются в памяти глюкометра. Для выполнения синхронизации должно быть запущено приложение на совместимом беспроводном устройстве.

Чтобы обеспечить успешную передачу результатов анализа в приложение, включите функцию BLUETOOTH® и удостоверьтесь в соблюдении следующих условий:

- Совместимое беспроводное устройство и глюкометр включены, а приложение запущено.
- Глюкометр синхронизирован с совместимым беспроводным устройством.
- На обоих устройствах включена функция BLUETOOTH® (на что указывает значок ) , а сами устройства находятся в пределах 8 метров друг от друга.
- Глюкометр пытается передать результаты в течение 4 часов после проведения анализа, даже если на вид он выключен.

7 Синхронизация глюкометра

Если вам все еще не удастся передать результаты на совместимое беспроводное устройство, попробуйте отменить синхронизацию и запустить ее повторно, расположив глюкометр и беспроводное устройство ближе друг к другу или переместив их подальше от возможных источников помех. Если проблеме не удастся устранить, обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя. При возникновении любых трудностей, связанных с приложением, обращайтесь в службу поддержки производителя приложения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Если во время передачи данных вставить в глюкометр тест-полоску, передача всех результатов будет отменена. Отобразится экран **Нанесите кровь**, и вы сможете продолжить проведение измерения.
- Следите за своим глюкометром, чтобы избежать отправки неточных результатов на совместимое беспроводное устройство.

Загрузка результатов на персональный компьютер

Глюкометр может работать с программным обеспечением по управлению диабетом, с помощью которого можно визуально отслеживать основные факторы, влияющие на уровень глюкозы в крови. Дополнительные сведения об инструментах, помогающих в управлении диабетом, можно получить, обратившись на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

Подключайте глюкометр только к компьютеру, сертифицированному по стандарту UL 60950-1 (UL).

Чтобы перенести данные из глюкометра, следуйте инструкциям к программному обеспечению по управлению диабетом о загрузке результатов измерений из глюкометра. Вам потребуется стандартный интерфейсный кабель микро-USB для подключения глюкометра OneTouch Verio Reflect® к компьютеру для загрузки результатов (не входит в комплект).

Как только компьютер отправит на глюкометр команду начать передачу данных, на глюкометре отобразится экран **Кабель подключен**, который указывает на то, что глюкометр находится в режиме передачи данных.

Не вставляйте тест-полоску, когда глюкометр подключен к компьютеру.

Если вам не удастся загрузить результаты на компьютер, обратитесь на Горячую линию OneTouch®.



Эта страница намеренно оставлена пустой.

Раздел «Настройки»

После первоначальной настройки вы можете воспользоваться разделом **Настройки**, чтобы изменить настройки глюкометра и получить доступ к дополнительным функциям.

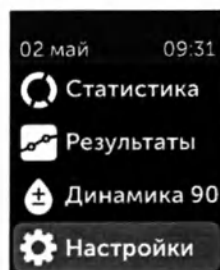
Время/дата	Установить дату и время
Язык	Установить язык отображения информации на экране
Диап./90 дн.	• Установить границы диапазона «До еды» • Установить границы диапазона «После еды» • Установить среднее значение целевого уровня за 90 дней
Функции	• Включить или выключить базовый режим • Включить или выключить трекер тестов • Установить дневной план по тестам • Выбрать значок индикатора диапазона (текст или смайлики)
Сообщения	• Включить или выключить сообщения о трендах • Включить или выключить советы • Включить или выключить награды
Bluetooth	Включить или выключить функцию BLUETOOTH®
Контр. тест	Начать тест с контрольным раствором
О приборе	Просмотреть серийный номер глюкометра, версию программного обеспечения и код последней подошибки

ПРИМЕЧАНИЕ. Информацию о технологии Bluetooth см. на стр. 12. Информацию о Тесте с контрольным раствором см. на стр. 68.

Переход в раздел «Настройки»

В главном меню нажмите кнопку  или , выберите пункт «Настройки» и нажмите .

Отобразится раздел **Настройки**.



Изменение настроек даты и времени

Настройки даты и времени можно изменить в любой момент, например во время путешествия.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если изменить эту настройку, установив дату и время, которые предшествуют последнему измерению уровня глюкозы в крови или тесту с контрольным раствором, данные в **Результатах** будут отображаться не по порядку. Результаты измерений отображаются по порядку их получения.

1. В разделе «Настройки» нажмите кнопку  или , выберите пункт «Время/дата» и нажмите .
2. Выделите время или дату и нажмите .
3. Измените нужные настройки и нажмите .

При необходимости повторите этот шаг.

Изменение настроек языка

1. В разделе «Настройки» нажмите кнопку  или , выберите пункт «Язык» и нажмите .

Символ  отобразится рядом с языком, установленным в настоящий момент.

2. Выберите нужный язык и нажмите .

Раздел **Настройки** будет отображаться на новом выбранном вами языке.

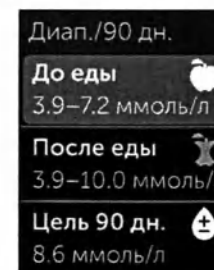
Изменение настроек границ диапазона и среднего значения целевого уровня за 90 дней

ПРИМЕЧАНИЕ.

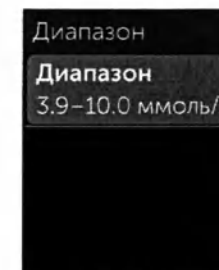
- Если изменить границы диапазона, предыдущие значки индикатора диапазона в разделе **Результаты** не изменятся. Изменения будут влиять только на новые результаты.
- Обсудите с вашим врачом, какие значения границ диапазона и среднее значение целевого уровня глюкозы в крови за 90 дней подходят именно вам.

1. В разделе «Настройки» нажмите кнопку  или , чтобы выделить пункт «Диап./90 дн.» (или «Диапазон» в базовом режиме) и нажмите .

Отображаются текущие настройки глюкометра.



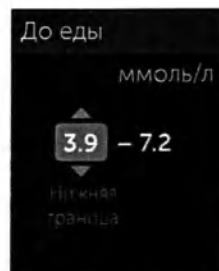
Пример — базовый режим отключен



Пример — базовый режим включен

2. Выделите настройки диапазона, которые нужно изменить, и нажмите .

**3. Измените нижнюю границу диапазона и нажмите **



Пример — до еды

Повторите процедуру для изменения верхней границы диапазона. Информацию о верхней и нижней границах диапазонов «До еды» и «После еды» см. на стр. 27.

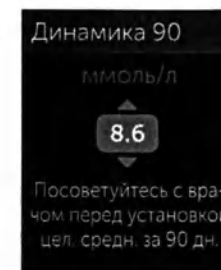
ПРИМЕЧАНИЕ. Значения границ диапазона в базовом режиме являются общими и не привязаны к времени приема пищи. Границы общего диапазона предустановлены.

Границы общего диапазона

Предустановленная нижняя граница	3,9 ммоль/л
Предустановленная верхняя граница	10,0 ммоль/л
Нижняя граница должна быть настроена в пределах	между 3,3 ммоль/л и 6,1 ммоль/л
Верхняя граница должна быть настроена в пределах	между 5,0 ммоль/л и 16,7 ммоль/л

**4. Чтобы отрегулировать среднее значение целевого уровня за 90 дней, выберите пункт настроек «Цель 90 дн.» и нажмите **

**5. Установите среднее значение целевого уровня за 90 дней, затем нажмите **



Регулирование настроек глюкометра 8

Глюкометр поставляется с предустановленным средним значением целевого уровня глюкозы в крови за 90 дней — 8,6 ммоль/л. Его минимальное значение составляет 5,5 ммоль/л, а максимальное — 14,7 ммоль/л.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обязательно проконсультируйтесь с вашим врачом, какое среднее значение целевого уровня глюкозы в крови за 90 дней вам следует установить.

Включение или выключение базового режима

ПРИМЕЧАНИЕ. Переход в базовый режим повлияет на информацию, которую будет отображать глюкометр. Дополнительные сведения см. на стр. 37.

1. В разделе «Настройки» нажмите кнопку  или , выберите пункт «Функции» и нажмите .

В разделе **Функции** отображается информация о том, включен или отключен в настоящий момент базовый режим.

2. Выделите «Базовый режим» и нажмите .

Возле пункта режима, который в настоящий момент установлен в качестве рабочего режима глюкометра, отобразится значок .

125

8 Регулирование настроек глюкометра

3. Нажмите кнопку «Вкл.» или «Выкл.» и нажмите .

В базовом режиме трекер тестов и индикатор диапазона скрыты из раздела **Функция**.

В базовом режиме используются предварительно установленные общие границы диапазона, отличающиеся от установленных на этапе первоначальной настройки. Информацию об изменении границ диапазонов см. на стр. 121.

Включение или отключение трекера тестов и настройка дневного плана по тестам

1. В разделе «Настройки» нажмите кнопку  или , выберите пункт «Функции» и нажмите .

В разделе **Функция** отображаются текущие настройки трекера тестов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если выбран базовый режим, трекер тестов не отображается в разделе **Функция**.

2. Выделите пункт «Трекер тестов» и нажмите .

126

3. Измените настройки дневного плана по тестам, затем нажмите (OK)

Глюкометр поставляется с предустановленным значением планируемого количества измерений уровня глюкозы в день (дневной план по тестам) — четыре теста в день. Максимальное значение планируемого количества измерений уровня глюкозы в день может быть равно восьми.

ПРИМЕЧАНИЕ. Обязательно проконсультируйтесь с вашим врачом, какой дневной план по тестам вам следует установить.

Чтобы отключить трекер тестов, нажимайте кнопку (↶) или (↷), пока не будет выделен пункт **выкл.**, затем нажмите (OK).

Выбор значка индикатора диапазона (текст или смайлики)

1. В разделе «Настройки» нажмите кнопку (↶) или (↷), выберите пункт «Функции» и нажмите (OK)

Отображаются текущие настройки глюкометра.

2. Выделите пункт «Индикатор диапазона», затем нажмите (OK)

Возле пункта настроек, которые в настоящий момент установлены в качестве рабочих настроек глюкометра, отобразится значок ✓.

3. Выделите пункт «Смайлик» или «Текст», затем нажмите (OK)

Включение или отключение сообщений о трендах, советов и наград

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Для отображения раздела **Сообщения** в разделе **Настройки** необходимо отключить базовый режим. См. стр. 125.
- Если сообщения о трендах отключены, то информация о трендах не будет отображаться вместе с результатами измерений и в разделах **Статистика** и **Результаты**. Глюкометр продолжит отслеживать информацию о трендах. Если сообщения о трендах будут снова включены, значки трендов отобразятся в разделах **Статистика** и **Результаты**. Дополнительные сведения о сообщениях о трендах см. на стр. 83.
- Если советы будут отключены, то они перестанут отображаться вместе с результатами. Дополнительные сведения о советах см. на стр. 90.
- Если награды будут отключены, то они перестанут отображаться вместе с результатами и в разделе **Статистика**. Дополнительные сведения о наградах см. на стр. 93.

1. В разделе «Настройки» нажмите кнопку  или , выберите пункт «Сообщения» и нажмите .

Отображаются текущие настройки глюкометра.

2. Выделите пункт «Тренд», «Советы» или «Награды» и нажмите .

Возле пункта настроек, которые в настоящий момент установлены в качестве рабочих настроек глюкометра, отобразится значок .

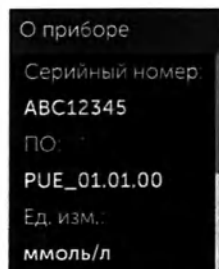
3. Нажмите кнопку «Вкл.» или «Выкл.» и нажмите .

Просмотр информации о глюкометре и кода последней подошибки

Серийный номер глюкометра, версия программного обеспечения (ПО) и информация о коде последней подошибки хранятся в памяти глюкометра. Эту информацию можно просмотреть в любой момент и использовать ее для поиска и устранения неисправностей.

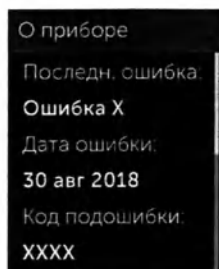
1. В разделе «Настройки» нажмите кнопку  или , выберите пункт «О приборе» и нажмите .

Отобразятся серийный номер глюкометра, версия программного обеспечения и единицы измерения.



Пример

2. Нажмите , чтобы просмотреть информацию о последней ошибке глюкометра



Пример

Нажатие на кнопку  приводит к возврату в раздел **Настройки**.

Срок службы глюкометра

В данном разделе содержится информация о сроке службы глюкометра при индивидуальном использовании одним пациентом:

- Не менее 3 лет при индивидуальном использовании одним пациентом.
- Пользователи должны обеспечивать надлежащий уход и обслуживание глюкометра в ходе эксплуатации, как описано в руководстве пользователя.
- Информацию о чистке глюкометра можно посмотреть на стр. 133, информацию о дезинфекции – на стр. 135. Глюкометр был подвергнут 3316 циклам очистки и 475 циклам дезинфекции.
- При индивидуальном использовании одним пациентом глюкометр может быть использован более 3 лет, пока пользователь может обеспечить условия безопасного и эффективного использования прибора, как описано в руководстве пользователя.
- Если глюкометр перестанет работать или возникнет неисправность любого из его компонентов, обратитесь на Горячую линию OneTouch®.

Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

Срок службы при многопользовательском применении см. на стр. 146.

Условия хранения

Храните глюкометр, тест-полоски, контрольный раствор и другие принадлежности в футляре. Храните систему в сухом прохладном месте при температуре от 5 °С до 30 °С. **Не** храните в холодильнике. Берегите все принадлежности и расходные материалы от прямого воздействия солнечного света и тепла. Воздействие температур, выходящих за пределы диапазона температур хранения, а также сырости и высокой влажности может привести к получению неточных результатов.

Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция — это разные процедуры. Следует выполнять обе процедуры. Чистка является частью обычного процесса обслуживания прибора и ухода за ним. Ее необходимо производить перед дезинфекцией. Чистка не убивает патогенные микроорганизмы. Единственным способом снизить риск заражения является дезинфекция. Сведения о чистке см. на стр. 134, а о дезинфекции — на стр. 136.

Чистка глюкометра, ручки для прокалывания и колпачка

Глюкометр, ручку для прокалывания и колпачок следует чистить при появлении на них видимых загрязнений, а также перед дезинфекцией. Выполняйте чистку глюкометра не реже одного раза в неделю. Для чистки используйте обычное жидкое моющее средство и мягкую ткань. Подготовьте раствор мягкого моющего средства, разведя 2,5 мл обычного жидкого моющего средства в 250 мл воды.

- **Не** используйте спирт или другие растворители.
- **Не** допускайте попадания жидкости, грязи, пыли, крови или контрольного раствора в зону для ввода тест-полоски или в порт для передачи данных. (См. стр. 20.)
- **Не** распыляйте чистящее средство на корпус глюкометра и не погружайте глюкометр в жидкость.



1. Держите глюкометр так, чтобы зона для ввода тест-полоски была направлена вниз, и с помощью мягкой ткани, смоченной в растворе мягкого моющего средства, протрите внешние поверхности глюкометра и ручки для прокалывания



Обязательно отожмите избыток жидкости из ткани перед тем, как протирать прибор. Протрите внешнюю поверхность колпачка.

2. Вытрите насухо все поверхности чистой мягкой тканью



Дезинфекция глюкометра, ручки для прокалывания и колпачка

Глюкометр, ручку для прокалывания и колпачок следует периодически дезинфицировать. Перед дезинфекцией проводят очистку прибора, ручки для прокалывания и колпачка. Для дезинфекции используют обычный хозяйственный отбеливатель (в состав которого входит активный ингредиент гипохлорит натрия в концентрации от 5 % до 15 %), например, бытовой отбеливатель «Белизна». Рабочий раствор готовят, смешивая 1 часть отбеливателя и 9 частей воды.

Также для дезинфекции можно использовать дезинфицирующее средство «Гипостабил», его раствор готовят из 1 части средства и 6 частей воды. Соблюдайте инструкции производителя по обращению со средствами и их хранению.

1. Держите прибор так, чтобы зона для ввода тест-полоски была обращена вниз

С помощью мягкой ткани, смоченной в этом растворе, протрите внешние поверхности глюкометра и ручки для прокалывания так, чтобы они стали влажными. Обязательно отожмите избыток жидкости из ткани перед тем, как протирать прибор.



2. После протирания накройте дезинфицируемые поверхности мягкой тканью, смоченной в растворе отбеливателя, и оставьте на 1 минуту

Затем протрите все поверхности чистой влажной мягкой тканью.

После обработки глюкометра, ручки для прокалывания и колпачка тщательно вымойте руки с мылом.

При обнаружении признаков износа обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.



Замена батареек

Для работы глюкометра OneTouch Verio Reflect® требуются 2 литиевых батарейки CR2032. Одна батарейка обеспечивает питание глюкометра, а другая — подсветки дисплея. Информация о сроках замены батареек для глюкометра приведена на стр. 157.

Если глюкометр не включается или не срабатывает подсветка после нажатия любой кнопки, проверьте состояние батареек.

Не заменяйте батарейки в то время, когда глюкометр подключен к ПК.

⚠ВНИМАНИЕ! РИСК ХИМИЧЕСКОГО ОЖОГА. НЕ ГЛОТАЙТЕ БАТАРЕЙКИ. В этом приборе находится плоская круглая батарейка. В случае проглатывания она может быстро привести к возникновению тяжелых ожогов внутренних органов и смерти. Храните новые и использованные батарейки в недоступном для детей месте. Если вы подозреваете, что батарейка могла быть проглочена, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

ВАЖНО! Используйте в глюкометре только литиевые батарейки CR2032. **Не** использовать перезаряжаемые аккумуляторы. Использование батареек неправильного типа или уже ранее использованной батарейки может привести к тому, что на одном заряде глюкометр выполнит меньше анализов, чем обычно.

Батарейки 10

ВНИМАНИЕ! Некоторые батарейки могут протекать, что может вызвать повреждение глюкометра или ускоренную разрядку батареек. Такие батарейки следует немедленно заменить.

1. Выньте старые батарейки

Выключите прибор. Откройте крышку отсека для батареек, нажав на нее и сдвинув вниз.



Сильно потяните за пластиковые ленты. Пластиковая лента с символом  предназначена для батареек для работы глюкометра, а лента с символом  — для подсветки дисплея. В обязательном порядке заменяйте обе батарейки одновременно.



139

10 Батарейки

2. Вставьте новые батарейки

Установите каждую батарейку в отсек в сгиб ленты стороной «+» вверх.

Надавите на каждую батарейку так, чтобы она с щелчком встала на свое место.



Установите на место крышку отсека для батареек, сдвинув ее вверх.

Если глюкометр не включается после замены батареек, проверьте, правильно ли вы вставили батарейки: они должны быть установлены стороной «+» вверх. Если глюкометр и после этого не включается, обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.



140

3. Проверьте настройки глюкометра

Система будет предлагать настроить время и дату каждый раз после замены батареек. См. стр. 119.

4. Утилизация батареек

Утилизировать батарейки следует с соблюдением местных экологических норм.

Информация для медицинских работников

Только медицинские работники, находясь в медицинском учреждении, имеют право проводить измерения уровня глюкозы в крови с помощью глюкометра OneTouch Verio Reflect® нескольким пациентам. Если один и тот же прибор используется для проведения анализов у нескольких пациентов, его следует дезинфицировать после каждого пациента, вне зависимости от того, есть ли основания подозревать загрязнение прибора кровью или иными физиологическими жидкостями. При работе с глюкометром в обязательном порядке соблюдайте установленные процедуры работы с объектами, которые потенциально могут быть загрязнены человеческим биоматериалом.

Ручка для прокалывания, которая может входить в вариант поставки системы, **предназначена только для индивидуального использования**. Не допускается использование ланцета или ручки для прокалывания другими лицами. Используйте только устройства для прокалывания кожи, допущенные к профессиональному использованию. Медицинские работники обязаны соблюдать инструкции, принятые в медицинском учреждении, и рекомендации относительно получения образцов крови для тестирования.

⚠ВНИМАНИЕ!

- Для каждого инфицированного пациента или пациента с инфекционным заболеванием, а также для пациентов-носителей полирезистентных микроорганизмов необходимо использовать отдельный глюкометр (этот глюкометр нельзя использовать для измерения уровня глюкозы крови у других пациентов). Это распространяется и на случаи подозрения на заболевание.
- Все предметы, контактировавшие с кровью человека, представляют собой потенциальный источник инфекции.
- При проведении анализов у нескольких пациентов с помощью одного прибора важно соблюдать принятые в вашем медицинском учреждении правила, а также местные стандарты и санитарно-эпидемиологические требования (СанПиН). Работайте в защитных перчатках.
- Если один и тот же прибор используется для проведения анализов у нескольких пациентов, его следует **дезинфицировать после каждого пациента** (см. стр. 136), вне зависимости от того, есть ли основания подозревать загрязнение прибора кровью или иными физиологическими жидкостями.

- Относительно сроков проведения тестов с контрольными растворами следуйте инструкциям и рекомендациям, принятым в вашем медицинском учреждении.
- Соблюдайте рекомендации, принятые в вашем медицинском учреждении для лечения гипогликемии и гипергликемии у пациентов с сахарным диабетом.
- Перед проведением анализа необходимо вымыть руки пациента теплой водой с мылом и тщательно высушить их.
- Если у пациента сильное обезвоживание, уровень глюкозы может быть ложно заниженным.
- Если нет ясности относительно того, к кому из пациентов относится данный результат измерения уровня глюкозы в крови, **до начала лечения следует повторить тест.**
- **Не** используйте результаты, хранящиеся в памяти глюкометра, для принятия немедленных решений об изменении схемы лечения. Глюкометр хранит в памяти до 750 результатов предыдущих измерений, и они могут принадлежать разным пациентам. При принятии решений о немедленных терапевтических мерах всегда используйте текущий результат измерения.
- Соблюдайте инструкции, принятые в вашем учреждении, чтобы правильно утилизировать глюкометр и тест-полоски.

Средства индивидуальной защиты

Медицинские работники обязаны соблюдать инструкции, принятые в медицинском учреждении, и рекомендации относительно индивидуальных средств защиты и гигиенической обработки рук (в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность (СанПиН)).

Устройства для прокалывания кожи

Для каждого прокола кожи пациента следует использовать одноразовые ланцеты, в которых колющая часть втягивается обратно и не может быть извлечена после использования. Сразу же после использования одноразовый ланцет следует положить в контейнер для биологически опасных острых отходов утвержденного типа.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Одноразовые устройства для прокалывания применяются только для получения образцов цельной капиллярной крови и не входят в комплект поставки этого прибора. Ручка для прокалывания и ланцеты, которые могут входить в вариант поставки системы, **предназначены только для индивидуального использования**, не используйте и утилизируйте их немедленно в соответствии с политикой и рекомендациями вашего медицинского учреждения.

Глюкометр

- Рекомендуется перевести глюкометр в базовый режим для многопользовательского применения.
- Важно перед изменением любых настроек глюкометра соблюдать политику и рекомендации медицинского учреждения.
- По возможности у каждого пациента должен быть индивидуальный глюкометр OneTouch Verio Reflect®, используемый для проведения анализов исключительно у данного пациента.
- Если прибор используется для проведения анализов у нескольких пациентов, предыдущий результат измерения может относиться к другому пациенту.

Многопользовательское применение **11**

Срок службы глюкометра

- В ходе эксплуатации прибора пользователи должны обеспечивать уход за прибором, как описано в руководстве пользователя.
- Глюкометр может подвергаться дезинфекции после каждого анализа на протяжении 9 месяцев, и в ходе испытания был подвергнут 3799 циклам дезинфекции.
- Глюкометр может быть использован по истечении 9 месяцев работы в многопользовательском режиме, если могут быть гарантированы основы безопасности и эффективность его работы.
- Если глюкометр перестанет работать или возникнет неисправность любого из его компонентов, обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

Нанесение образца крови

ПРИМЕЧАНИЕ. Нанося образец крови из пальца, шприца или пипетки, держите глюкометр, направленным вниз, чтобы кровь не затекла в зону для ввода тест-полоски.

Следуйте всем указаниям по выполнению измерения уровня глюкозы в крови с помощью глюкометра.

См. стр. 40.

147

12 Поиск и устранение неисправностей

Сообщения об ошибках и другие сообщения

Глюкометр OneTouch Verio Reflect® отображает сообщения при возникновении проблем с тест-полоской, самим глюкометром, а также когда уровень глюкозы в крови выше 33,3 ммоль/л или ниже 1,1 ммоль/л. Неправильное обращение может привести к неточным результатам без появления сообщения об ошибке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если прибор включен, но не работает (заблокирован), обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

148

Что это означает

Возможно, у вас очень низкий уровень глюкозы в крови (тяжелая гипогликемия), менее 1,1 ммоль/л.

Что следует предпринять

Может потребоваться немедленное проведение лечебных мероприятий.

Несмотря на то, что такой результат может быть вызван неправильным проведением измерения, безопаснее сначала принять меры по устранению гипогликемии, а затем повторить тест. Всегда проводите лечение в соответствии с рекомендациями вашего врача.

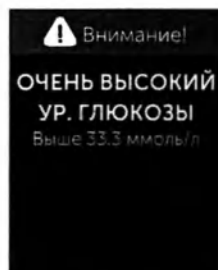


Что это означает

Возможно, у вас очень высокий уровень глюкозы в крови (тяжелая гипергликемия), более 33,3 ммоль/л.

Что следует предпринять

Повторите измерение уровня глюкозы в крови. Если снова получен результат **ОЧЕНЬ ВЫСОКИЙ УР. ГЛЮКОЗЫ**, немедленно обратитесь к врачу и строго выполняйте все его рекомендации.



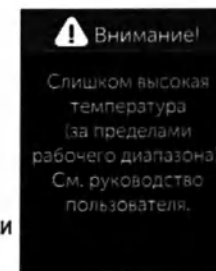
Что это означает

Глюкометр перегрелся (температура выше 44 °C) и не может правильно работать.

Что следует предпринять

Перенесите прибор и тест-полоски в более прохладное место. Когда температура тест-полосок и глюкометра вернется в рабочий диапазон (6–44 °C), вставьте новую тест-полоску в прибор. При отсутствии повторного сообщения **Слишком высокая температура** можно продолжать выполнение измерения.

Если это сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.



Что это означает

Глюкометр чрезмерно охладился (температура ниже 6 °C) и не может правильно работать.

Что следует предпринять

Перенесите прибор и тест-полоски в более теплое место. Когда температура тест-полосок и глюкометра вернется в рабочий диапазон (6–44 °C), вставьте новую тест-полоску в прибор. При отсутствии повторного сообщения **Слишком низкая температура** можно продолжать выполнение измерения.

Если это сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

Внимание!

Слишком низкая температура (за пределами рабочего диапазона). См. руководство пользователя.

Экраны с ошибками

При возникновении сбоя в работе глюкометра могут отображаться следующие ошибки на экране. Если вы не можете устранить сбой в работе глюкометра, обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Специалисты попросят сообщить код ошибки и код подошибки, которые находятся в разделе **О приборе**, чтобы помочь в поиске и устранении неисправностей. Больше информации о работе с разделом **О приборе** см. на стр. 130.

Что это означает

Возможно, глюкометр неисправен.

Что следует предпринять

Не пользуйтесь глюкометром. Обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

Ошибка 1

Проблема с прибором. Обратитесь на Горячую линию.

Что это означает

Сообщение об ошибке может возникнуть из-за применения использованной тест-полоски, нанесения крови на тест-полоску до ее введения в глюкометр или же из-за проблем, связанных с глюкометром или тест-полоской.

Ошибка 2

Проблема с прибором или тест-полоской. Повторите тест с новой полоской.

Что следует предпринять

Повторите анализ с новой тест-полоской (см. стр. 40 или стр. 68). Если это сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

Что это означает

Образец был нанесен до того, как прибор был готов к работе.

Что следует предпринять

Повторите тест с новой тест-полоской. Нанесите каплю крови или контрольный раствор только после появления на экране сообщения **Нанесите кровь** или **Нанесите контр. раствор**. Если это сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

Ошибка 3

Прибор не был готов. Повторите тест с новой полоской.

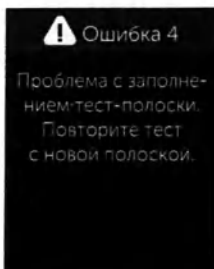
Что это означает

Это может означать одну из следующих ситуаций:

- На полоску было нанесено недостаточное количество крови или контрольного раствора, либо кровь или контрольный раствор были дополнительно нанесены после того, как прибор начал обратный отсчет.
- Тест-полоска, возможно, была повреждена или сдвинулась во время измерения.
- Образец был нанесен неправильно.
- Возможно, ваш глюкометр неисправен.

Что следует предпринять

Повторите анализ с новой тест-полоской (см. стр. 40 или стр. 68). Если это сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

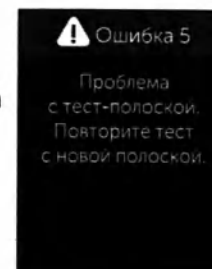


Что это означает

Прибор обнаружил проблему с тест-полоской. Вероятно, причина заключается в повреждении тест-полоски.

Что следует предпринять

Повторите анализ с новой тест-полоской (см. стр. 40 или стр. 68). Если это сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

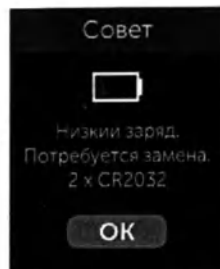


Что это означает

Заряд в батарейках глюкометра низкий, но его достаточно для выполнения измерения. Результаты теста будут точными. Мигающий значок низкого заряда батарейки (🔋) не исчезнет до тех пор, пока батарейки не будут заменены.

Что следует предпринять

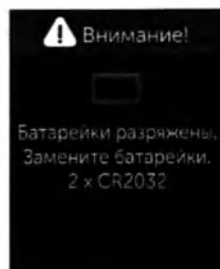
Нажмите **ОК**, чтобы продолжить, но замените батарейки как можно быстрее.

**Что это означает**

Заряда в батарейках глюкометра недостаточно, чтобы выполнить измерение.

Что следует предпринять

Немедленно замените батарейки.

**Сравнение результатов анализов, полученных с помощью глюкометра, с результатами лабораторных анализов**

Результаты, полученные с помощью глюкометра OneTouch Verio Reflect®, и результаты лабораторных анализов выражаются в единицах, эквивалентных расчету по плазме. Однако результаты, полученные с помощью глюкометра, могут отличаться от лабораторных результатов вследствие нормальной вариации. Результаты, полученные с помощью глюкометра OneTouch Verio Reflect®, можно считать точными, если они отклоняются от результатов лабораторного анализатора не более чем на 0,83 ммоль/л при концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л и не более чем на 15 % при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и выше.

На результаты, полученные с помощью глюкометра, могут воздействовать факторы, не влияющие на результаты лабораторных анализов. Специфические факторы, которые могут влиять на отклонение результатов, полученных с помощью глюкометра, от лабораторных результатов:

- Вы недавно поели. Из-за этого уровень глюкозы в крови, взятой из кончика пальца, может быть до 3,9 ммоль/л выше, чем в образце крови, взятой из вены, используемой для анализов в лаборатории¹.
- У вас высокий (выше 60 %) или низкий (ниже 20 %) гематокрит.
- У вас сильное обезвоживание.

Дополнительные сведения приведены в инструкции по применению тест-полосок OneTouch Verio®.

¹Сакс Д. Б. Углеводы / ред. Бертис К. А. и Эшвуд Е. Р. Учебник по клинической химии Тица. — Филадельфия: В.Б. Сандерс Компани (1994), 959

Рекомендации по корректному сравнению результатов, полученных с помощью глюкометра, с лабораторными результатами

Перед посещением лаборатории:

- Выполните тест с контрольным раствором, чтобы убедиться в правильности работы прибора.
- **Не** принимайте пищу как минимум 8 часов перед анализом крови.
- Возьмите глюкометр и расходные материалы с собой в лабораторию.

Находясь в лаборатории:

- Выполните анализ с помощью своего глюкометра в течение 15 минут до или после лабораторного анализа.
- Используйте только свежую капиллярную кровь, взятую из пальца.
- Следуйте всем указаниям по выполнению измерения уровня глюкозы в крови с помощью глюкометра, изложенным в этом руководстве пользователя.

Сравнение результатов, полученных с помощью данного глюкометра, с результатами, полученными на другом глюкометре

Не рекомендуется сравнивать результаты измерения уровня глюкозы в крови, полученные с помощью данного глюкометра, с результатами, полученными с помощью других глюкометров. Результаты могут различаться, и эта процедура не имеет смысла для проверки правильности работы вашего прибора.

Технические характеристики

Метод количественного определения	FAD-GDH (флавинадениндинуклеотид-зависимая глюкозодегидрогеназа)
Автоматическое отключение	Через две минуты после последнего действия
Параметры элементов питания	Две батарейки постоянного тока напряжением 3,0 В (2 батарейки CR2032), ≈ 15 мА
Тип батарейки	2 заменяемые литиевые батарейки CR2032 (3,0 В) (или эквивалентные)
Биологический источник	Aspergillus Sp.(species)
Технология BLUETOOTH®	Частотный диапазон: 2,4–2,4835 ГГц Максимальная мощность: 0,4 мВт Радиус работы устройств: не более 8 метров (без препятствий) Рабочие каналы: 40 каналов Защитное шифрование: 128-разрядное стандарта AES (Advanced Encryption Standard, расширенный стандарт шифрования)
Калибровка	Эквивалент по плазме
Порт для передачи данных на компьютер	Совместим с микро-USB 2.0
Габаритные размеры отверстия для тест-полосок	Длина, мм 5,63+0.00/-0.05 Ширина, мм 0,46 +0.04/-0.00 mm
Память	750 результатов анализов
Рабочие диапазоны	6–44 °C Относительная влажность: 10–90 % без конденсата Высота над уровнем моря: до 3048 метров Гематокрит: 20–60 %

Диапазон измеряемых значений	1,1–33,3 ммоль/л
Образец	Свежая цельная капиллярная кровь
Объем образца крови	0,4 мкл
Размеры прибора	43 x 101 x 15,6 мм (ШхДхВ)
Время выполнения измерения	Среднее время выполнения измерения - 5 секунд
Единица измерения	ммоль/л
Масса	около 53 г
Габаритные размеры картонной упаковки системы, ДхШхВ, см	97x76x162 ± 2 мм
Версия ПО	SI_03.02.04
Класс безопасности ПО согласно IEC 62304	Класс B
Характеристики дисплея:	
Тип дисплея	ЖКИ
Разрешение экрана	128x160
Диапазон рабочих температур дисплея	От - 20 °С до 70 °С
Габаритные размеры дисплея, мм	34x47x1,9 мм
Диагональ дисплея, мм	44,958 мм
Шаг пикселя, мм	0,219x 0,219
Конфигурация пикселя	R.G.B. вертикальная полоса

Точность системы

Основным аналитическим параметром систем самоконтроля уровня глюкозы является **точность**, то есть способность давать результаты, максимально близкие к истинной концентрации глюкозы в пробе крови, измеренной с помощью референтного (эталонного) лабораторного анализатора.

Специалисты в области диабета указывают, что отклонение результатов измерения глюкометров от результатов лабораторного анализатора должно быть не более 0,83 ммоль/л при концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л и не более 15 % при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и выше.

Для оценки точности системы OneTouch Verio Reflect® проанализировали образцы крови 100 пациентов. В качестве референтного (эталонного) анализатора использовали анализатор глюкозы YSI 2900.

Результаты оценки точности системы при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л

Процент (и количество) результатов, полученных на глюкометре, которые соответствуют результатам лабораторных измерений и попадают в следующие пределы отклонений:

В пределах $\pm 0,28$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,56$ ммоль/л	В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л*
73,7 % (137/186)	96,8 % (180/186)	100 % (186/186)

Результаты оценки точности системы при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л

Процент (и количество) результатов, полученных на глюкометре, которые соответствуют результатам лабораторных измерений и попадают в следующие пределы отклонений:

В пределах ± 5 %	В пределах ± 10 %	В пределах ± 15 %
65,2 % (270/414)	93,2 % (386/414)	99,3 % (411/414)

Результаты оценки точности системы при концентрации глюкозы от 1,9 ммоль/л до 25,0 ммоль/л

В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или ± 15 %
99,5 % (597/600)

ПРИМЕЧАНИЕ. Где 1,9 ммоль/л — это минимальное референтное значение уровня глюкозы, а 25,0 ммоль/л — максимальное референтное значение уровня глюкозы (значения YSI).

* В соответствии с ГОСТ Р ИСО 15197-2015 (ISO 15197:2013) не менее 95 % измеренных значений глюкозы должны находиться в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л от референтных значений при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л или в пределах ± 15 % при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л.

Регрессионный анализ

Образцы тестировались дважды на тест-полосках для каждой из трех партий. Результаты показывают, что результаты системы OneTouch Verio Reflect® соответствуют данным лабораторного метода.

Кол-во исследованных лиц	Кол-во тестов	Угловой коэффициент	Точка пересечения с осью Y (ммоль/л)
100	600	1,02	0,04

95 % ДИ для углового коэффициента	95 % ДИ для точки пересечения с осью Y (ммоль/л)	Станд. ошибка (S_{yx}) (ммоль/л)	R^2
От 1,01 до 1,03	От -0,03 до 0,11	0,49	0,99

Нижняя граница показаний (самый низкий отображаемый показатель): составляет 1,1 ммоль/л.

Диапазон измерений: Метод является линейным в интервале от 1,1 до 33,3 ммоль/л.

Точность системы при проведении анализа непрофессиональными пользователями

В исследовании участвовали 313 человек непрофессиональных пользователей, которые проводили измерение уровня глюкозы с помощью глюкометра на образцах капиллярной крови, полученной из кончика пальца. Лабораторный персонал проводил измерение уровня глюкозы на лабораторном (референтном) анализаторе. Были получены следующие результаты:

- 97,1 % результатов находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л от значений, полученных на лабораторном анализаторе, при концентрации глюкозы меньше 5,55 ммоль/л и 96,4 % в пределах ± 15 % от значений, полученных на лабораторном анализаторе, при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и выше.
- 96,5 % от общего количества результатов находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или ± 15 % от значений, полученных на лабораторном анализаторе.**

** В соответствии с ГОСТ Р ИСО 15197-2015 (ISO 15197:2013) не менее 95 % индивидуальных измеренных значений глюкозы должны находиться в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л от референтных значений при концентрации глюкозы < 5,55 ммоль/л или в пределах ± 15 % при концентрации глюкозы $\geq 5,55$ ммоль/л.

Повторяемость измерений

Повторяемость измерений (для каждой концентрации глюкозы было получено 300 результатов измерений; использовали образцы венозной крови).

Данные получены с помощью глюкометра OneTouch Verio Reflect®.

Контрольное значение концентрации глюкозы в образце (ммоль/л)	Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
2,2	2,2	0,06	2,68
5,0	4,9	0,13	2,66
7,2	7,1	0,21	2,98
11,1	11,2	0,31	2,73
19,4	19,8	0,52	2,60

Результаты показывают, что наибольшая вариабельность, наблюдавшаяся между тест-полосками при анализе крови, была не более 0,13 ммоль/л (стандартное отклонение) при уровне глюкозы менее 5,55 ммоль/л и не более 2,98 % (коэффициент вариации) при уровне глюкозы 5,55 ммоль/л и выше.

Промежуточная прецизионность («внутрилабораторная воспроизводимость»)

Промежуточная прецизионность (600 тестов с контрольным раствором на каждый уровень глюкозы).

Данные получены с помощью глюкометра OneTouch Verio Reflect®.

Диапазон уровня глюкозы (ммоль/л)	Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
Низкий (1,39–2,72)	2,13	0,07	3,3
Средний (5,67–7,67)	6,70	0,15	2,2
Высокий (16,56–22,39)	19,34	0,46	2,4

Влияние интерферирующих веществ:

Тест-полоски OneTouch Verio® и глюкометры серии OneTouch Verio® были испытаны в присутствии следующих веществ, естественно встречающихся в крови и способных вызвать интерференцию (мешать точному измерению уровня глюкозы): аскорбиновая кислота, билирубин, холестерин, креатинин, глутатион, гемоглобин, триглицериды, мочевая кислота. Эффектов интерференции какого-либо из вышеперечисленных веществ обнаружено не было (при самых высоких испытанных концентрациях, которые превышают верхние границы нормы*).

Тест-полоски OneTouch Verio® и глюкометры серии OneTouch Verio® были испытаны в присутствии следующих веществ, встречающихся в составе лекарственных препаратов и способных вызвать интерференцию: парацетамол (ацетаминофен), допамин, галактоза, гентизиновая кислота, ибупрофен, икодекстин, мальтоза, салицилат, толбутамид, ЭДТА, гепарин, лево-допа, метил-допа. Эффектов интерференции какого-либо из вышеперечисленных веществ обнаружено не было (при самых высоких

испытанных концентрациях, которые превышают максимальные терапевтические концентрации*).

*Согласно руководству: Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline — Second Edition. CLSI document EP07-A2. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005. (Тестирование интерференции в клинической химии; одобренное руководство - второе издание. Документ EP07-A2 Института клинических и лабораторных стандартов. Уэйн, Пенсильвания: Институт клинических и лабораторных стандартов, 2005).

Гарантии

Компания LifeScan гарантирует, что глюкометр OneTouch Verio Reflect® не будет иметь производственных дефектов и дефектов материалов и сборки на протяжении трех лет со дня продажи. Гарантия распространяется только на первого покупателя и не может быть передана. Если глюкометр перестанет работать или возникнет неисправность любого из его компонентов, обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

Электротехнические стандарты и стандарты техники безопасности

Глюкометр соответствует стандарту CISPR 11: класс В (только для излучающих приборов). Излучение энергии данным прибором невелико; маловероятно, что оно станет источником помех для находящегося рядом электронного оборудования. Прибор прошел проверку на предмет устойчивости к электростатическим разрядам, как указано в стандарте IEC 61326-2-6. Этот глюкометр соответствует параметрам устойчивости к радиочастотным помехам, приведенным в стандартах IEC 61326-1 и 61326-2-6.

Данный измерительный прибор отвечает требованиям по защите от электромагнитных помех во всем диапазоне частот и тестовых уровней, указанном в международном стандарте EN 60601-1-2:2014.

Не используйте прибор в местах, где используются аэрозоли, или при подаче кислорода.

Анализ крови из альтернативных мест.....	45
Базовый режим.....	37, 125
Батарейки, замена	138
Версия программного обеспечения.....	130
Включение глюкометра	26, 50, 68
Выключение глюкометра	38
Гарантии.....	172
Гипергликемия	62, 149
Гипогликемия	61, 149
Границы диапазона.....	121
Границы диапазона «До еды».....	33, 121
Границы диапазона «После еды»	34, 121
Границы диапазонов «До еды» и «После еды».....	32, 33, 34
Границы общего диапазона	124
Дезинфекция глюкометра, ручки для прокалывания и колпачка	136
Динамика за 90 дней	25, 103
Динамический индикатор диапазона ColourSure®	25, 33, 57, 59
Добавление отметок о еде	76
Добавление отметок о событиях	76
Единица измерения.....	21, 163
Загрузка результатов на персональный компьютер.....	115

Алфавитный указатель 14

Значки	4, 8
Значок индикатора диапазона.....	4, 7, 21, 38, 57, 59, 78, 102, 118, 121, 126, 128
Значок низкого заряда батареи.....	7, 157
Инфекция, снижение вероятности.....	46
Калибровка по плазме.....	158, 162
Кнопки на приборе.....	21
Код подошбки.....	130
Контрольный раствор.....	68
Контрольный раствор, дата утилизации и дата окончания срока годности.....	67
Контрольный раствор, тест	66, 72, 74
Ланцет	44, 47
Ланцет, дата окончания срока годности.....	46
Медицинский работник.....	142
ммоль/л	163
Многопользовательское применение.....	142
Награды	23, 82, 93, 129
Назначение	10
Настройка времени.....	119
Настройка даты.....	30
Настройки	27, 118, 119, 120, 121, 125, 126, 128, 129
Настройки дневного плана по тестам.....	35, 126
Ненормальный уровень гематокрита (количество красных кровяных телец)	159, 163

14 Алфавитный указатель

Неожиданные результаты измерения.....	60, 63
Обезвоживание.....	61, 159
Отметка «До еды».....	76
Отметка «После еды»	76
Первоначальная настройка	27
Порт для передачи данных.....	21
Принцип измерения.....	11
Проверка дисплея.....	26
Программное обеспечение, управление диабетом	115
Процедура анализа крови из кончика пальца.....	40
Раздел «Настройки».....	119
Ручка для прокалывания.....	16, 44, 47, 134
Серийный номер.....	130
Символы.....	4, 8
Синхронизация	108, 110, 112
Смайлик	128
Советы	23, 82, 90, 129
Сообщение ОЧЕНЬ ВЫСОКИЙ УР. ГЛЮКОЗЫ.....	62, 149
Сообщение ОЧЕНЬ НИЗКИЙ УР. ГЛЮКОЗЫ	61, 149
Сообщения	83, 129
Сообщения об ошибках	148, 149
Сообщения о трендах.....	23, 82, 83, 129
Сообщения функции Помощника	
Blood Sugar Mentor	23, 82
Состав комплекта.....	16

Сравнение результатов анализов, полученных с помощью глюкометра, с результатами лабораторных анализов	158
Среднее значение целевого уровня глюкозы в крови за 90 дней	36, 121
Статистика	94, 100
Температура	40, 41, 74, 133, 150, 151, 163
Тест-полоска	23, 50, 68
Тест-полоска, дата утилизации и дата окончания срока годности	42
Тест-полоска, нанесение капли крови	53, 147
Тест-полоска, серебристые зубцы	23
Технические характеристики	162
Трекер тестов	25, 35, 59, 126
Тренды	83, 84
Условия хранения	133
Утилизация, ланцеты и тест-полоски	66
Функции	126, 128
Цветовая шкала	25, 57
Чистка глюкометра, ручки для прокалывания и колпачка	134
Экран приветствия	26
Язык	29, 120
BLUETOOTH®	12, 14, 106, 112
mmol/L (ммоль/л)	21
PIN-код	111

Для заметок

179

Для заметок

180

На содержимое распространяются один или несколько патентов США из числа следующих: 6,193,873, 6,716,577, 6,749,887, 6,797,150, 6,863,801, 6,872,298, 7,045,046, 7,498,132, 7,846,312, 8,449,740 и 8,529,751. Использование включенного в данный комплект измерительного прибора защищено одним или несколькими патентами США из числа следующих: 6,193,873, 6,475,372, 6,797,150, 7,498,132 и 8,449,740. Приобретение данного устройства не означает получения лицензии на использование по данным патентам. Такая лицензия предоставляется только в случае использования устройства с тест-полосками марки OneTouch Verio®. Никто из поставщиков тест-полосок, кроме компании LifeScan, Inc., не уполномочен предоставлять такую лицензию. Компания LifeScan не проводила оценку точности результатов, получаемых при использовании с приборами LifeScan тест-полосок других производителей.

Система самоконтроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) OneTouch Verio Reflect® отвечает требованиям следующих директив ЕС:

IVDD (Директива диагностики in vitro) (98/79/EC):

 Глюкометр,
тест-полоски и
0344 контрольный раствор

MDD (директива по медицинскому оборудованию) (93/42/EEC):

 Ланцеты
1639

 Ручка для прокалывания

 **Производитель:**
«ЛайфСкан Юроп ГмбХ»
Губельштрассе 34
6300 Цуг
Швейцария

LifeScan 



AW 07218901C

Горячая линия OneTouch®:
8-800-200-83-53 (звонок по
России бесплатный). Время
работы: круглосуточно с
9:00 понедельника до
21:00 пятницы

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

1. Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.
7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and
1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial
Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District
518126 Shenzhen, Guangdong
Peoples Republic Of China.

2. LifeScan Scotland Ltd.
Beechwood Park North, IV2 3ED Inverness
Scotland, Great Britain.

3. Asahi Polyslider Company, Limited
Okayama-Kuse Plant, 860-2 Misaki
Maniwa-shi, Okayama, 719-3226 Japan



OneTouch®
AW 07218901C
© 2018–2021 LifeScan
IP Holdings, LLC
Дата редакции
макета: 01/2021

ONETOUCH Verio Reflect®

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр)
портативная УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®)

Краткое руководство пользователя



AW 07219001B

1

Настройка глюкометра

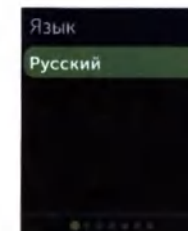
Включите глюкометр

Нажмите и удерживайте кнопку **OK** до появления экрана приветствия.

С помощью кнопки **↑** или **↓** задайте требуемые значения каждого параметра и нажмите **OK** для подтверждения.

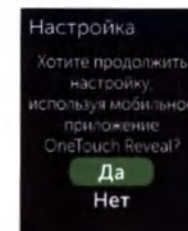
Установите язык

Выделите необходимый язык и нажмите **OK**.

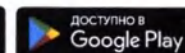
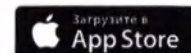


Опционально: завершите настройку с помощью мобильного приложения OneTouch Reveal®*

Нажмите **Да**, чтобы приложение провело вас через настройку.

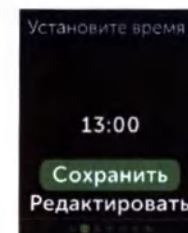


Загрузите мобильное приложение OneTouch Reveal® до синхронизации глюкометра и мобильного устройства.



Установите время

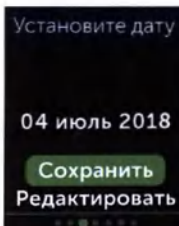
Если время задано верно, нажмите **OK**, в противном случае внесите изменения и подтвердите их.



* На веб-сайте www.OneTouch.ru можно узнать, доступно ли мобильное приложение OneTouch Reveal® в вашей стране, и ознакомиться с подробной информацией о нем.

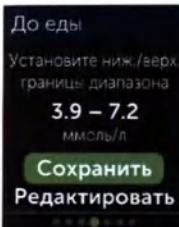
Установите дату

Если дата задана верно, нажмите (ок), в противном случае внесите изменения и подтвердите их.



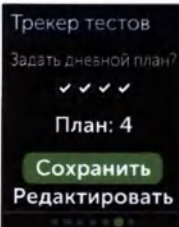
Установите границы диапазонов «До еды» и «После еды»

Если предварительные настройки границ диапазонов «До еды» и «После еды» указаны верно, нажмите (ок), в противном случае внесите изменения и подтвердите их.



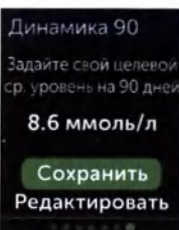
Настройте трекер тестов

Если предварительно установленный план верный, нажмите (ок), в противном случае внесите изменения и подтвердите их.



Установите среднее значение целевого уровня глюкозы за 90 дней

Если среднее значение целевого уровня глюкозы за 90 дней установлено верно, нажмите (ок), в противном случае внесите изменения и подтвердите их.

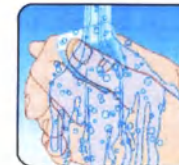


ПРИМЕЧАНИЕ. Обсудите с врачом подходящие для вас значения границ диапазона, частоту самоконтроля уровня глюкозы в крови (план по количеству измерений в день) и среднее значение целевого уровня глюкозы в крови за 90 дней.

2

Проведение измерения

Перед получением образца крови вымойте руки теплой водой с мылом, ополосните и вытрите их насухо. Снимите колпачок ручки для прокалывания и вставьте стерильный ланцет. Снимите защитную крышку. Установите колпачок обратно.



Вставьте тест-полоску (золотистой стороной и 2-мя серебристыми зубцами к себе), чтобы включить глюкометр.



Серебристые зубцы

Зона для ввода тест-полоски

Отрегулируйте глубину прокола на ручке для прокалывания. Введите ручку для прокалывания и плотно прижмите к кончику пальца сбоку. Нажмите кнопку спуска. Слегка сожмите палец, пока не появится круглая капля крови.



Приблизительный размер

Нанесите образец крови, прикоснувшись к нему любой из двух сторон капилляра тест-полоски.

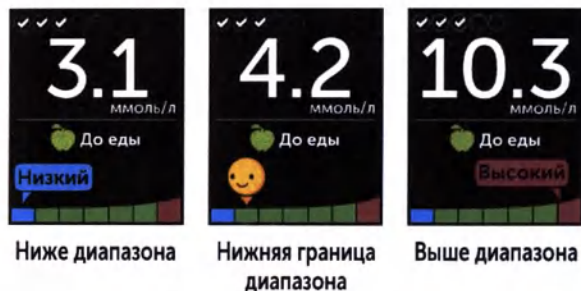
Когда капилляр наполнится, он станет красным, результат отобразится через 5 секунд.

3 Просмотр результатов

Динамический индикатор диапазона ColourSure®

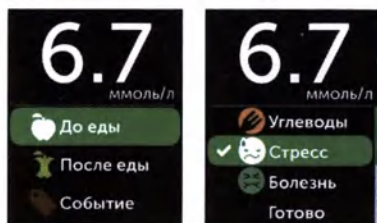
Динамический индикатор диапазона ColourSure® позволяет мгновенно узнать, находится ли ваш результат ниже (голубой), выше (красный) или в пределах (зеленый) диапазона. Он также оповестит о приближении вашего уровня глюкозы к нижней или верхней границе целевого диапазона. Текстовое сообщение или смайлик указывают на сегмент цветовой шкалы.

Примеры результатов



Добавление отметок о еде и других событиях

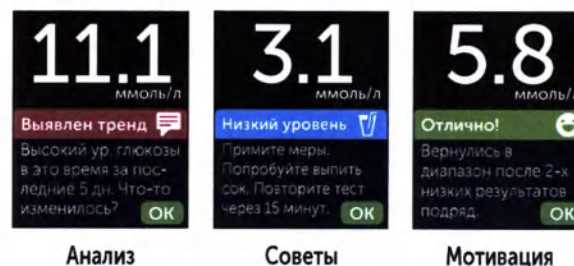
Отметка «До еды» (🍏) будет автоматически добавлена к результату. Вы можете изменить эту отметку на отметку «После еды» (🍌) и добавить отметку о событии.



Сообщения функции Помощника Blood Sugar Mentor

Функция Помощник Blood Sugar Mentor сообщает, как у вас дела, и дает советы по управлению диабетом, к числу которых относятся информационные и мотивирующие сообщения, основанные на текущем и предыдущих результатах измерения уровня глюкозы и других отслеживаемых данных.

Примеры сообщений функции Помощника Blood Sugar Mentor



Blood Sugar - глюкоза крови, Mentor - помощник.

Наименование и логотип **Bluetooth®** являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими корпорации Bluetooth SIG, Inc., и используются компанией LifeScan Scotland Ltd. по лицензии. Другие товарные знаки и торговые наименования являются собственностью соответствующих владельцев.

4

Подключение к мобильному устройству

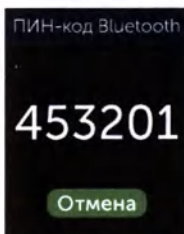
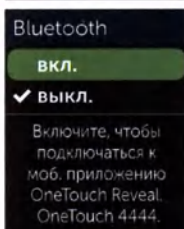
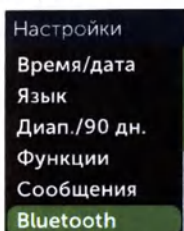
Технология **Bluetooth®** позволяет отправлять по беспроводной связи результаты измерений на мобильное устройство, на котором с помощью мобильного приложения OneTouch Reveal® можно просматривать результаты и строить графики, устанавливать дневные планы по тестам, просматривать сообщения функции Помощника Blood Sugar Mentor и выявлять тренды.

В разделе Настройки выделите раздел Bluetooth и нажмите **ОК**.

Значок  указывает, включена или выключена функция **Bluetooth®** в данный момент.

Нажмите  или , чтобы изменить состояние функции **Bluetooth®** на «включено» и нажмите **ОК**.

При отображении запроса на мобильном устройстве введите указанный PIN-код.



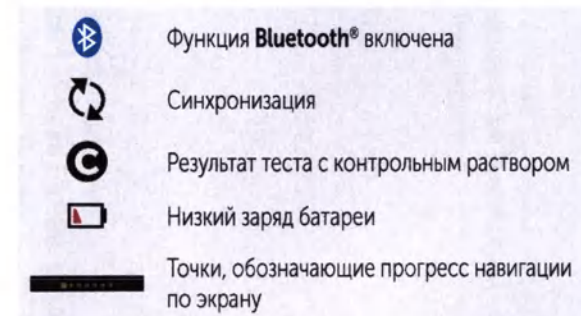
Пример PIN-кода

Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Вериио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®)

Краткое руководство пользователя

В этом руководстве приведены краткие сведения о глюкометре и описан порядок действий для начала работы.

ВАЖНО! Прочитайте руководство пользователя из комплекта поставки системы.

Значки, отображаемые глюкометром

Символы и значки, отображаемые глюкометром, а также их значения см. в руководстве пользователя.

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

Горячая линия OneTouch®: 8-800-200-83-53
(звонок по России бесплатный).
Время работы: круглосуточно с 9:00
понедельника до 21:00 пятницы.

 Ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Производитель:
«ЛайфСкан Юроп ГмбХ»
Губельштрассе 34
6300 Zug, Швейцария
LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland


0344

LifeScan 

OneTouch®
AW 07219001B
© 2018 – 2021 LifeScan IP Holdings, LLC
Дата редакции макета: 02/2021

«Л
Гм
Gm
Гу
Цу
Тел
Фа
life



Свидетельство о подлинности

Данный документ был создан для УДОСТОВЕРЕНИЯ, что прилагаемая копия документа (РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ: Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная УанТач Верлио Рефлект (OneTouch Verio Reflect®) является истинной и точной копией оригинала документа.

«ЛайфСкан Европ
ГмбХ» (LifeScan Europe
GmbH),
Губельштрассе, 34, 6300,
Цуг, Швейцария
Тел. + 41 (0) 58 231 50 50
Факс +41 (0) 58 231 50 51

lifescan.com

Подпись: / подпись /

Куда: LifeScan Europe, Швейцария

Имя: Майкл Геертс

Кому: Вице-президент по финансированию преобразований

Дата: 19.01.2021

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, адвокат, магистр юридических наук Лоурин Кац, нотариус кантона Цуг (Швейцария), практикующий в кантоне Цуг, настоящим удостоверяю, что данный документ должным образом подписан

ГЕЕРТС Майкл Патрик Дж., мужчина, 19.03.1985 г. рождения, гражданин Бельгии, в г. Бар
(кантон Цуг), Паспорт номер: EN091860

и что прилагаемая подпись является подлинной. Нотариус не несет ответственности за содержание данного подписанного документа.

ЦУГ, 19.01.2021

/подпись/

/Печать:/ адвокат, магистр юридических наук Лоурин Кац, юрист и нотариус/

адвокат, магистр юридических наук Лоурин Кац

нотариус кантона Цуг (Швейцария)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна Швейцарская Конфедерация, кантон Цуг
Настоящий официальный документ
2. подписан **Лоурин Кац**
3. выступающим (-ей) в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **Нотариуса кантона Цуг**

Удостоверено

5. в 6300 Цуге 6. 28 января 2021 года
7. кем Государственной канцелярией кантона Цуг
8. под № 1596 /21
9. Печать/штамп: 10. Подпись
- /Круглая гербовая печать:
Государственная канцелярия кантона
Цуг/
- /подпись/
Сандра Шпрингфельд

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второго марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 99 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова