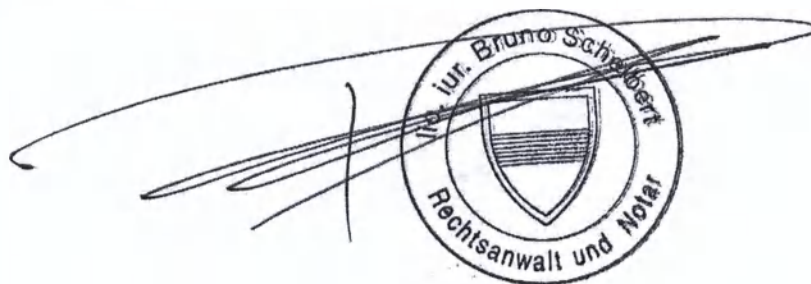


Certificate of Authenticity

This is written to CERTIFY that the attached copy of documents INSTRUCTION FOR USE of medical device: **OneTouch Select® Plus Test strips** are true and exact copy of the original documents.

Signature: Όλγi Περιστiρα
Mrs. Ourania Peristera

Date: August 05, 2024



NOTARIAL CERTIFICATION

I, RA lic.iur. Bruno Schelbert, Notary Public of the Canton of Zug (Switzerland), practicing in Zug, hereby certify the authenticity of the signature of

**PERISTERA Ourania, female, born 30.12.1976, Greek citizen,
in Cham, Passport-No. AP4885521**

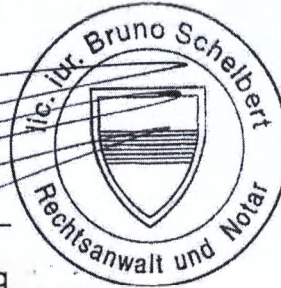
and that the attached signature is genuine. The Notary Public is not responsible for the content of the undersigned document.

Zug, 19.08.2024

RA lic.iur. Bruno Schelbert
Notary Public of the Canton of Zug

Address: schelbertlaw, Baarerstrasse 53, CH-6302 Zug

E-mail: schelbert@schelbertlaw.ch / phone number: +41 41 729 2080



Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by **Bruno Schelbert**
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 **19 August 2024**
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. **13338 / 24**
9. Stamp
10. Signature

Andrea Arnold
Andrea Arnold



ONETOUCH

Select[®] Plus

Тест-полоски



IVD Для самотестирования / Для анализа уровня глюкозы в крови глюкометрами серии OneTouch Select[®] Plus.

ВАЖНО: Перед использованием тест-полосок OneTouch Select[®] Plus прочтите эту инструкцию по применению и руководство пользователя, прилагаемое к глюкометру серии OneTouch Select[®] Plus. **НЕ** используйте тест-полоски, если флакон был вскрыт или поврежден, поскольку это может привести к сообщениям об ошибке или к неточным результатам измерения уровня глюкозы в крови. Немедленно обратитесь на Горячую линию OneTouch[®] по телефону 8-800-200-83-53 при наличии вопросов о тест-полосках, результатах анализа или руководстве пользователя.

Применение

Тест-полоски OneTouch Select[®] Plus предназначены для использования с системами контроля уровня глюкозы в крови серии OneTouch Select[®] Plus для количественного измерения глюкозы в образцах свежей цельной капиллярной крови из пальца. Системы контроля уровня глюкозы в крови серии OneTouch Select[®] Plus предназначены для использования одним пациентом и не должны использоваться совместно с другими пациентами.

Системы контроля уровня глюкозы в крови серии OneTouch Select[®] Plus не должны использоваться для диагностики или скрининга сахарного диабета и для измерения уровня глюкозы в крови новорожденных.

Для получения информации о назначении системы см. поставляемое с глюкометром руководство пользователя.

Хранение и использование

- Храните флакон с тест-полосками в сухом прохладном месте при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности до 65%. **Не** храните тест-полоски в холодильнике. Оберегайте от прямого воздействия солнечного света и тепла. Использование тест-полосок, которые хранились с нарушениями температурно-влажностного режима, может привести к получению ошибочных результатов тестирования.
- Дата окончания срока годности напечатана на флаконе.
- **Не** используйте тест-полоски после истечения срока годности.
- Храните тест-полоски **только во флаконе**. Во избежание повреждения или загрязнения **не** перекладывайте тест-полоски в какую-либо другую упаковку.
- Открывайте флакон **только** при необходимости извлечения тест-полоски для использования.
- Плотно закрывайте флакон сразу после использования. Используйте каждую тест-полоску **сразу после извлечения** из флакона, особенно в условиях высокой влажности.
- **Не** используйте тест-полоски, если флакон поврежден или оставался открытым на воздухе.
- **Не** допускайте попадания грязи, пищи или жидкости на тест-полоску. К тест-полоске можно прикасаться в любом месте, но только чистыми и сухими руками.
- **Не** сгибайте, не разрезайте и не деформируйте тест-полоску.
- **Не** используйте для тестирования согнутую или поврежденную тест-полоску.
- Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- **Не допускайте повторного использования тест-полоски, на которую были нанесены кровь или контрольный раствор.**
- Перед проведением анализа убедитесь в том, что глюкометр и тест-полоски одинаковой температуры.
- Наносите на тест-полоску только контрольный раствор OneTouch Select[®] Plus или каплю крови.
- **Не** кладите использованные тест-полоски обратно во флакон после проведения анализа.
- Использованные тест-полоски могут считаться в вашей стране биологически опасными отходами. Обязательно следуйте советам лечащего врача или местному законодательству при их утилизации.

ВНИМАНИЕ: Храните флакон с тест-полосками в местах, недоступных для детей; проглатывание тест-полоски может привести к удушью. **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 44°C и относительной влажности до 75% в течение двух недель.

Срок годности

Тест-полоски OneTouch Select[®] Plus – срок годности 21 месяц (дату окончания срока годности см. на флаконе). После вскрытия флакона срок хранения тест-полосок составляет 21 месяц со дня изготовления (но не позднее окончания срока годности) при температурном режиме хранения от 5°C до 30°C.

Проведение анализа для определения уровня глюкозы в крови

Для получения информации о проведении теста для определения уровня глюкозы в крови и получения образца крови ознакомьтесь с инструкциями в руководстве пользователя, поставляемом вместе с глюкометром.

Результаты теста

Диапазон измерений глюкометров серии OneTouch Select[®] Plus от 1,1 до 33,3 ммоль/л.

Если ваши результаты тестирования выше или ниже ожидаемых, ознакомьтесь с этими предупреждениями.

Предупреждение

Низкие значения уровня глюкозы

Если результат тестирования глюкозы в крови менее 3,9 ммоль/л или отображается предупреждение о слишком низком уровне глюкозы (результат менее 1,1 ммоль/л), это может означать гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови). Может потребоваться немедленное лечение гипогликемии. Следуйте совету лечащего врача. Такой результат может быть ошибочен, однако безопаснее сначала принять меры для купирования гипогликемии, а затем повторить тест.

Обезвоживание и низкие значения уровня глюкозы

Если у вас сильное обезвоживание, это может привести к ошибочно низкому результату тестирования. Если вы считаете, что у вас обезвоживание, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Высокие значения уровня глюкозы

Если результат тестирования превышает 10,0 ммоль/л, это может означать высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемию). Следует подумать о повторном анализе. Посоветуйтесь с вашим лечащим врачом, если вас беспокоит результат тестирования с высоким уровнем глюкозы.

Предупреждение о высоком уровне глюкозы отображается при уровне глюкозы в крови более 33,3 ммоль/л, что свидетельствует о развитии тяжелой гипергликемии. Необходимо повторно проверить уровень глюкозы в крови. Если сообщение с предупреждением появится снова, это означает, что у вас серьезные проблемы с контролем уровня глюкозы в крови. Необходимо незамедлительно обратиться к врачу и строго выполнять его рекомендации.

Повторяющиеся неожиданные результаты измерения уровня глюкозы

При повторении неожиданных результатов:

- Выполните тест с контрольным раствором для проверки системы.
- Обязательно следуйте всем инструкциям, приведенным в руководстве пользователя глюкометра.
- Если ваше самочувствие не соответствует результатам измерения уровня глюкозы в крови, незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу.

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

Диапазон ожидаемых результатов

Контроль уровня глюкозы в крови требует помощи врача-специалиста. Проконсультируйтесь с врачом о следующем:

- Каков ваш индивидуальный диапазон уровня глюкозы в крови.
- Какова частота самоконтроля.
- Что означают ваши результаты измерения уровня глюкозы в крови.

Ниже приводятся ожидаемые значения результатов уровня глюкозы в крови для небеременных женщин и лиц, не страдающих диабетом¹:

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

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

Проверка системы

Используйте только контрольный раствор OneTouch Select® Plus

Тест с контрольным раствором выполняется для проверки:

- корректности совместной работы глюкометра и тест-полосок;
- корректности выполнения теста.

Проведение теста с контрольным раствором необходимо

- 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.

Прочтите инструкции по проведению теста с контрольным раствором в руководстве пользователя.

Предупреждение

- Если при проведении тестов с контрольным раствором вы продолжаете получать результаты, выходящие за пределы указанного на этикетке тест-полосок диапазона, то НЕ используйте глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор. Обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53.
- Диапазоны контрольного раствора, указанные на флаконе с тест-полосками, предназначены только для тестов с контрольным раствором и не являются рекомендуемыми диапазонами уровня глюкозы в крови.

Ограничения применения

Результаты измерений с помощью тест-полосок OneTouch Select® Plus будут точными при соблюдении следующих условий.

- Не используйте глюкометр для диагностики сахарного диабета или для анализа у новорожденных.
- Тест-полоски специфичны для D-глюкозы и не реагируют с другими сахарами, которые могут присутствовать в крови.
- Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. Не используйте сыроворотку 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 30 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть завышены. При уровне гематокрита выше 55 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть занижены. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- Тест-полоски OneTouch Select® Plus можно использовать на высоте до 3048 метров без изменения уровня точности результатов анализа.

Медицинским работникам — обратите внимание на дополнительные ограничения процедуры:

- Влияние на результаты измерения уровня глюкозы в крови: мочевая кислота и другие восстанавливающие соединения (при содержании в крови на уровне верхней границы нормы или в высоких терапевтических концентрациях) не оказывают существенного влияния на результаты. Однако патологически высокие концентрации этих веществ в крови могут приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы в крови.
- У пациентов, получающих оксигенотерапию, результаты измерения уровня глюкозы в крови могут быть заниженными.
- Результаты могут быть заниженными, если у пациента сильное обезвоживание, шок или гиперосмотическое состояние (с кетозом или без).
- Не рекомендуется использовать глюкометры для пациентов в тяжелом состоянии.

Предупреждение:

Не используйте систему OneTouch Select® Plus при заведомом или предположительном наличии ПАМ (парадоксима) в образце цельной крови пациента, так как это может исказить результаты.

Ограничения при взятии образца крови из альтернативной точки

Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select® Plus не проходила испытания на забор крови из альтернативных мест (АСТ). При проведении измерений с помощью этой системы берите кровь только из кончика пальца.

Принцип измерения

Глюкометры серии OneTouch Select® Plus откалиброваны по плазме крови, что позволяет сравнивать их результаты с результатами, полученными лабораторными методами. Глюкоза, содержащаяся в образце крови, вступает в реакцию с глюкозооксидазой тест-полоски, при этом возникает слабый электрический ток. Сила тока меняется пропорционально содержанию глюкозы в образце крови. Глюкометры серии OneTouch Select® Plus измеряют силу тока, рассчитывают уровень глюкозы в крови и выводят результат на экран.

Состав реактивов

Каждая тест-полоска содержит: глюкозооксидазу (*Aspergillus niger*) $\geq 0,08$ ME; феррицианид ≥ 22 мкг; другие компоненты (буфер и т.д.). Флакон для тест-полосок содержит поглотитель влаги.

Технические характеристики

- Кодирование: не требует калибровочного кода;
- Контакты полосок: 6 в одной плоскости;
- Размер образца: мин. 1,0 мкл;
- Размер тест-полоски ширина: 5,5 мм $\pm 0,1$ мм; длина: 27,5 мм $\pm 0,1$ мм;
- Размеры флакона: диаметр флакона — 2,5 $\pm 0,2$ см; высота флакона — 5,2 $\pm 0,3$ см; диаметр крышки флакона — 2,8 $\pm 0,2$ см; макс. длина крышки флакона (диаметр с выступающей частью) — 3,7 $\pm 0,3$ см.

См. руководство пользователя.

Пределы измерений: Диапазон измерений глюкометров серии OneTouch Select® Plus составляет 1,1—33,3 ммоль/л.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Наша цель — предоставить вам высококачественные медицинские изделия и специализированное обслуживание. Если вы не удовлетворены продукцией или у вас есть вопросы по использованию любых продуктов OneTouch® обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53.

Полный список использованных символов см. в руководстве пользователя, поставляемого с глюкометром.



Patent <https://www.onetouch.com/patents>

Производитель:
«ЛайфСкан Юроп ГмБХ»
Даммштрассе 19
6300 Цур, Швейцария

LifeScan Europe GmbH
Dammstrasse 19
6300 Zug
Switzerland

Уполномоченный представитель
в России: ООО «ЛайфСкан
Раша» 121614 г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Крылатское,
ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Организация-изготовитель:
ОАО «Фармстандарт-
Лексредства»
Россия, 305022, г. Курск
ул. 2-я Агрегатная, д.1а/18

Lifescan

Plus - Плюс.
OneTouch®
© 2018-2024 LifeScan
IP Holdings, LLC
Дата ред.: 06/2024
AW 07058111A



ONETOUCH Select® Plus

Тест-полоски



IVD Для самотестирования / Для анализа уровня глюкозы в крови глюкометрами серии OneTouch Select® Plus.

ВАЖНО: Перед использованием тест-полосок OneTouch Select® Plus прочтите эту инструкцию по применению и руководство пользователя, прилагаемое к глюкометру серии OneTouch Select® Plus. **НЕ** используйте тест-полоски, если флакон был вскрыт или поврежден, поскольку это может привести к сообщениям об ошибке или к неточным результатам измерения уровня глюкозы в крови. Немедленно обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53 при наличии вопросов о тест-полосках, результатах анализа или руководстве пользователя.

Применение

Тест-полоски OneTouch Select® Plus предназначены для использования с системами контроля уровня глюкозы в крови серии OneTouch Select® Plus для количественного измерения глюкозы в образцах свежей цельной капиллярной крови из пальца. Системы контроля уровня глюкозы в крови серии OneTouch Select® Plus предназначены для использования одним * пациентом и не должны использоваться совместно с другими пациентами.

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

Для получения информации о назначении системы см. поставляемое с глюкометром руководство пользователя.

Хранение и использование

- Храните флакон с тест-полосками в сухом прохладном месте при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности до 65 %. **Не** храните тест-полоски в холодильнике. Оберегайте от прямого воздействия солнечного света и тепла. Использование тест-полосок, которые хранились с нарушениями температурно-влажностного режима, может привести к получению ошибочных результатов тестирования.
- Дата окончания срока годности напечатана на флаконе.
- **Не** используйте тест-полоски после истечения срока годности.
- Храните тест-полоски **только во флаконе**. Во избежание повреждения или загрязнения **не** перекладывайте тест-полоски в какую-либо другую упаковку.
- Открывайте флакон **только** при необходимости извлечения тест-полоски для использования.
- Плотно закрывайте флакон сразу после использования. Используйте каждую тест-полоску **сразу после извлечения** из флакона, особенно в условиях высокой влажности.
- **Не** используйте тест-полоски, если флакон поврежден или оставался открытым на воздухе.
- **Не** допускайте попадания грязи, пищи или жидкости на тест-полоску. К тест-полоске можно прикасаться в любом месте, но только чистыми и сухими руками.
- **Не** сгибайте, не разрезайте и не деформируйте тест-полоску.
- **Не** используйте для тестирования согнутую или поврежденную тест-полоску.
- Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- **Не допускайте повторного использования тест-полоски, на которую были нанесены кровь или контрольный раствор.**
- Перед проведением анализа убедитесь в том, что глюкометр и тест-полоски одинаковой температуры.
- Наносите на тест-полоску только контрольный раствор OneTouch Select® Plus или каплю крови.
- **Не** кладите использованные тест-полоски обратно во флакон после проведения анализа.
- Использованные тест-полоски могут считаться в вашей стране биологически опасными отходами. Обязательно следуйте советам лечащего врача или местному законодательству при их утилизации.

ВНИМАНИЕ: Храните флакон с тест-полосками в местах, недоступных для детей; проглатывание тест-полоски может привести к удушью. **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 44°C и относительной влажности до 75 % в течение двух недель.

Срок годности

Тест-полоски OneTouch Select® Plus – срок годности 21 месяц (дату окончания срока годности см. на флаконе). После вскрытия флакона срок хранения тест-полосок составляет 21 месяц со дня изготовления (но не позднее окончания срока годности) при температурном режиме хранения от 5°C до 30°C.

Проведение анализа для определения уровня глюкозы в крови

Для получения информации о проведении теста для определения уровня глюкозы в крови и получения образца крови ознакомьтесь с инструкциями в руководстве пользователя, поставляемом вместе с глюкометром.

Результаты теста

Диапазон измерений глюкометров серии OneTouch Select® Plus от 1,1 до 33,3 ммоль/л.

Если ваши результаты тестирования выше или ниже ожидаемых, ознакомьтесь с этими предупреждениями.

Предупреждение

Низкие значения уровня глюкозы

Если результат тестирования глюкозы в крови менее 3,9 ммоль/л или отображается предупреждение о слишком низком уровне глюкозы (результат менее 1,1 ммоль/л), это может означать гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови). Может потребоваться немедленное лечение гипогликемии. Следуйте совету лечащего врача. Такой результат может быть ошибочен, однако безопаснее сначала принять меры для купирования гипогликемии, а затем повторить тест.

Обезвоживание и низкие значения уровня глюкозы

Если у вас сильное обезвоживание, это может привести к ошибочно низкому результату тестирования. Если вы считаете, что у вас обезвоживание, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Высокие значения уровня глюкозы

Если результат тестирования превышает 10,0 ммоль/л, это может означать высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемию). Следует подумать о повторном анализе. Посоветуйтесь с вашим лечащим врачом, если вас беспокоит результат тестирования с высоким уровнем глюкозы.

Предупреждение о высоком уровне глюкозы отображается при уровне глюкозы в крови более 33,3 ммоль/л, что свидетельствует о развитии тяжелой гипергликемии. Необходимо повторно проверить уровень глюкозы в крови. Если сообщение с предупреждением появится снова, это означает, что у вас серьезные проблемы с контролем уровня глюкозы в крови. Необходимо незамедлительно обратиться к врачу и строго выполнять его рекомендации.

Повторяющиеся неожиданные результаты измерения уровня глюкозы

При повторении неожиданных результатов:

- Выполните тест с контрольным раствором для проверки системы.
- Обязательно следуйте всем инструкциям, приведенным в руководстве пользователя глюкометра.
- Если ваше самочувствие не соответствует результатам измерения уровня глюкозы в крови, незамедлительно обратитесь к своему лечащему врачу.

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

Диапазон ожидаемых результатов

Контроль уровня глюкозы в крови требует помощи врача-специалиста. Проконсультируйтесь с врачом о следующем:

- Каков ваш индивидуальный диапазон уровня глюкозы в крови.
- Какова частота самоконтроля.
- Что означают ваши результаты измерения уровня глюкозы в крови.

Ниже приводятся ожидаемые значения результатов уровня глюкозы в крови для небеременных женщин и лиц, не страдающих диабетом¹:

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

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

Проверка системы

Используйте только контрольный раствор OneTouch Select® Plus

Тест с контрольным раствором выполняется для проверки:

- корректности совместной работы глюкометра и тест-полосок;
- корректности выполнения теста.

Проведение теста с контрольным раствором необходимо

- 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.

Прочтите инструкции по проведению теста с контрольным раствором в руководстве пользователя.

Предупреждение

- Если при проведении тестов с контрольным раствором вы продолжаете получать результаты, выходящие за пределы указанного на этикетке тест-полосок диапазона, то НЕ используйте глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор. Обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53.
- Диапазоны контрольного раствора, указанные на флаконе с тест-полосками, предназначены только для тестов с контрольным раствором и не являются рекомендуемыми диапазонами уровня глюкозы в крови.

Ограничения применения

Результаты измерений с помощью тест-полосок OneTouch Select® Plus будут точными при соблюдении следующих условий:

- Не используйте глюкометр для диагностики сахарного диабета или для анализа у новорожденных.
- Тест-полоски специфичны для D-глюкозы и не реагируют с другими сахарами, которые могут присутствовать в крови.
- Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. Не используйте сыворотку или плазму крови.
- Гематокрит — это процентное содержание эритроцитов в крови. Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты измерения уровня глюкозы в крови. При уровне гематокрита менее 30 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть завышены. При уровне гематокрита выше 55 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть занижены. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- Тест-полоски OneTouch Select® Plus можно использовать на высоте до 3048 метров без изменения уровня точности результатов анализа.

Медицинским работникам — обратите внимание на дополнительные ограничения процедуры:

- Влияние на результаты измерения уровня глюкозы в крови: мочевая кислота и другие восстанавливающие соединения (при содержании в крови на уровне верхней границы нормы или в высоких терапевтических концентрациях) не оказывают существенного влияния на результаты. Однако патологически высокие концентрации этих веществ в крови могут приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы в крови.
- У пациентов, получающих оксигенотерапию, результаты измерения уровня глюкозы в крови могут быть заниженными.
- Результаты могут быть заниженными, если у пациента сильное обезвоживание, шок или гиперосмотическое состояние (с кетозом или без).
- Не рекомендуется использовать глюкометры для пациентов в тяжелом состоянии.

Предупреждение:

Не используйте систему OneTouch Select® Plus при заведомом или предполагаемом наличии ПАМ (парадоксима) в образце цельной крови пациента, так как это может исказить результаты.

Ограничения при взятии образца крови из альтернативной точки

Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select® Plus не проходила испытания на забор крови из альтернативных мест (AST). При проведении измерений с помощью этой системы берите кровь только из кончика пальца.

Принцип измерения

Глюкометры серии OneTouch Select® Plus откалиброваны по плазме крови, что позволяет сравнивать их результаты с результатами, полученными лабораторными методами. Глюкоза, содержащаяся в образце крови, вступает в реакцию с глюкозооксидазой тест-полоски, при этом возникает слабый электрический ток. Сила тока меняется пропорционально содержанию глюкозы в образце крови. Глюкометры серии OneTouch Select® Plus измеряют силу тока, рассчитывают уровень глюкозы в крови и выводят результат на экран.

Состав реактивов

Каждая тест-полоска содержит: глюкозооксидазу (*Aspergillus niger*) $\geq 0,08$ ME; феррицианид ≥ 22 мкг; другие компоненты (буфер и т.д.). Флакон для тест-полосок содержит поглотитель влаги.

Технические характеристики

- Кодирование: не требует калибровочного кода;
- Контакты полосок: 6 в одной плоскости;
- Размер образца: мин. 1,0 мкл;
- Размер тест-полоски ширина: $5,5 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$; длина: $27,5 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$;
- Размеры флакона: диаметр флакона — $2,5 \pm 0,2 \text{ см}$; высота флакона — $5,2 \pm 0,3 \text{ см}$; диаметр крышки флакона — $2,8 \pm 0,2 \text{ см}$; макс. длина крышки флакона (диаметр с выступающей частью) — $3,7 \pm 0,3 \text{ см}$.

См. руководство пользователя.

Пределы измерений: Диапазон измерений глюкометров серии OneTouch Select® Plus составляет 1,1—33,3 ммоль/л.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Наша цель — предоставить вам высококачественные медицинские изделия и специализированное обслуживание. Если вы не удовлетворены продукцией или у вас есть вопросы по использованию любых продуктов OneTouch® обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53.

Полный список использованных символов см. в руководстве пользователя, поставляемого с глюкометром.



Патент <https://www.onetouch.com/patents>



Производитель:
«ЛайфСкан Юроп ГибХ»
Даммштрассе 19
6300 Цуг, Швейцария

LifeScan Europe GmbH
Dammstrasse 19
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, United Kingdom

Уполномоченный представитель
в России: ООО «ЛайфСкан Раша»
121614 г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Крылатское,
ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Упаковано:
ОАО «Фармстандарт-Лексредства»
Россия, 305022, г. Курск
ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18

Plus - Плюс.
OneTouch®
© 2018–2024 LifeScan IP Holdings, LLC
Дата ред.: 06/2024
AW 07272603A

LifeScan

CE
0344



ONETOUCH Select[®] Plus

Тест-полоски



IVD Для самотестирования / Для анализа уровня глюкозы в крови глюкометрами серии OneTouch Select[®] Plus.

ВАЖНО: Перед использованием тест-полосок OneTouch Select[®] Plus прочтите эту инструкцию по применению и руководство пользователя, прилагаемое к глюкометру серии OneTouch Select[®] Plus. **НЕ** используйте тест-полоски, если флакон был вскрыт или поврежден, поскольку это может привести к сообщениям об ошибке или к неточным результатам измерения уровня глюкозы в крови. Немедленно обратитесь на Горячую линию OneTouch[®] по телефону 8-800-200-83-53 при наличии вопросов о тест-полосках, результатах анализа или руководстве пользователя.

Применение

Тест-полоски OneTouch Select[®] Plus предназначены для использования с системами контроля уровня глюкозы в крови серии OneTouch Select[®] Plus для количественного измерения глюкозы в образцах свежей цельной капиллярной крови из пальца. Системы контроля уровня глюкозы в крови серии OneTouch Select[®] Plus предназначены для использования одним пациентом и не должны использоваться совместно с другими пациентами.

Системы контроля уровня глюкозы в крови серии OneTouch Select[®] Plus не должны использоваться для диагностики или скрининга сахарного диабета и для измерения уровня глюкозы в крови новорожденных.

Для получения информации о назначении системы см. поставляемое с глюкометром руководство пользователя.

Хранение и использование

- Храните флакон с тест-полосками в сухом прохладном месте при температуре от 5°C до 30°C и относительной влажности до 65 %. **Не** храните тест-полоски в холодильнике. Оберегайте от прямого воздействия солнечного света и тепла. Использование тест-полосок, которые хранились с нарушениями температурно-влажностного режима, может привести к получению ошибочных результатов тестирования.
- Дата окончания срока годности напечатана на флаконе.
- **Не** используйте тест-полоски после истечения срока годности.
- Храните тест-полоски **только** во флаконе. Во избежание повреждения или загрязнения не перекладывайте тест-полоски в какую-либо другую упаковку.
- Открывайте флакон **только** при необходимости извлечения тест-полоски для использования.
- Плотно закрывайте флакон сразу после использования. Используйте каждую тест-полоску сразу после извлечения из флакона, особенно в условиях высокой влажности.
- **Не** используйте тест-полоски, если флакон поврежден или оставался открытым на воздухе.
- **Не** допускайте попадания грязи, пищи или жидкости на тест-полоску. К тест-полоске можно прикасаться в любом месте, но только чистыми и сухими руками.
- **Не** сгибайте, не разрезайте и не деформируйте тест-полоску.
- **Не** используйте для тестирования согнутую или поврежденную тест-полоску.
- Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- **Не** допускайте повторного использования тест-полоски, на которую были нанесены кровь или контрольный раствор.
- Перед проведением анализа убедитесь в том, что глюкометр и тест-полоски одинаковой температуры.
- Наносите на тест-полоску только контрольный раствор OneTouch Select[®] Plus или каплю крови.
- **Не** кладите использованные тест-полоски обратно во флакон после проведения анализа.
- Использованные тест-полоски могут считаться в вашей стране биологически опасными отходами. Обязательно следуйте советам лечащего врача или местному законодательству при их утилизации.

ВНИМАНИЕ: Храните флакон с тест-полосками в местах, недоступных для детей; проглатывание тест-полоски может привести к удушью. **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 44°C и относительной влажности до 75 % в течение двух недель.

Срок годности

Тест-полоски OneTouch Select[®] Plus – срок годности 21 месяц (дату окончания срока годности см. на флаконе). После вскрытия флакона срок хранения тест-полосок составляет 21 месяц со дня изготовления (но не позднее окончания срока годности) при температурном режиме хранения от 5°C до 30°C.

Проведение анализа для определения уровня глюкозы в крови

Для получения информации о проведении теста для определения уровня глюкозы в крови и получения образца крови ознакомьтесь с инструкциями в руководстве пользователя, поставляемом вместе с глюкометром.

Ограничения применения

Результаты измерений с помощью тест-полосок OneTouch Select[®] Plus будут точными при соблюдении следующих условий:

- **Не** используйте глюкометр для диагностики сахарного диабета или для анализа у новорожденных.
- Тест-полоски специфичны для D-глюкозы и не реагируют с другими сахарами, которые могут присутствовать в крови.
- Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. **Не** используйте сыворотку или плазму крови.
- Гематокрит — это процентное содержание эритроцитов в крови. Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты измерения уровня глюкозы в крови. При уровне гематокрита менее 30 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть занижены. При уровне гематокрита выше 55 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть занижены. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.
- Тест-полоски OneTouch Select[®] Plus можно использовать на высоте до 3048 метров без изменения уровня точности результатов анализа.

Медицинским работникам — обратите внимание на дополнительные ограничения процедуры:

- Влияние на результаты измерения уровня глюкозы в крови: мочевая кислота и другие восстанавливающие соединения (при содержании в крови на уровне верхней границы нормы или в высоких терапевтических концентрациях) не оказывают существенного влияния на результаты. Однако патологически высокие концентрации этих веществ в крови могут приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы в крови.
- У пациентов, получающих оксигенотерапию, результаты измерения уровня глюкозы в крови могут быть заниженными.
- Результаты могут быть заниженными, если у пациента сильное обезвоживание, шок или гиперосмотическое состояние (с кетозом или без).
- Не рекомендуется использовать глюкометры для пациентов в тяжелом состоянии.

Предупреждение:

Не используйте систему OneTouch Select[®] Plus при заведомо или предположительно наличии ПАМ (паллидисма) в образце цельной крови пациента, так как это может исказить результаты.

Ограничения при взятии образца крови из альтернативной точки

Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch Select[®] Plus не проходила испытания на забор крови из альтернативных мест (АСТ). При проведении измерений с помощью этой системы берите кровь только из кончика пальца.

Принцип измерения

Глюкометры серии OneTouch Select[®] Plus откалиброваны по плазме крови, что позволяет сравнивать их результаты с результатами, полученными лабораторными методами. Глюкоза, содержащаяся в образце крови, вступает в реакцию с глюкозооксидазой тест-полоски, при этом возникает слабый электрический ток. Сила тока меняется пропорционально содержанию глюкозы в образце крови. Глюкометры серии OneTouch Select[®] Plus измеряют силу тока, рассчитывают уровень глюкозы в крови и выводят результат на экран.

Состав реактивов

Каждая тест-полоска содержит: глюкозооксидазу (*Aspergillus niger*) $\geq 0,08$ ME; феррицианид ≥ 22 мкг; другие компоненты (буфер и т.д.). Флакон для тест-полосок содержит поглотитель влаги.

Технические характеристики

- Кодирование: не требует калибровочного кода;
- Контакты полосок: 6 в одной плоскости;
- Размер образца: мин. 1,0 мкл;
- Размер тест-полоски ширина: 5,5 мм $\pm$ 0,1 мм; длина: 27,5 мм $\pm$ 0,1 мм;
- Размеры флакона: диаметр флакона – 2,5 $\pm$ 0,2 см; высота флакона – 5,2 $\pm$ 0,3 см; диаметр крышки флакона – 2,8 $\pm$ 0,2 см; макс. длина крышки флакона (диаметр с выступающей частью) – 3,7 $\pm$ 0,3 см.

См. руководство пользователя.

Пределы измерений: Диапазон измерений глюкометров серии OneTouch Select[®] Plus составляет 1,1—33,3 ммоль/л.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

Наша цель — предоставить вам высококачественные медицинские изделия и специализированное обслуживание. Если вы не удовлетворены продукцией или у вас есть вопросы по использованию любых продуктов OneTouch[®] обратитесь на Горячую линию OneTouch[®] по телефону 8-800-200-83-53.

Полный список использованных символов см. в руководстве пользователя, поставляемого с глюкометром.



Результаты теста

Диапазон измерений глюкометров серии OneTouch Select® Plus от 1,1 до 33,3 ммоль/л.

Если ваши результаты тестирования выше или ниже ожидаемых, ознакомьтесь с этими предупреждениями.

⚠ Предупреждение

Низкие значения уровня глюкозы

Если результат тестирования глюкозы в крови менее 3,9 ммоль/л или отображается предупреждение о слишком низком уровне глюкозы (результат менее 1,1 ммоль/л), это может означать гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови). Может потребоваться немедленное лечение гипогликемией. Следуйте совету лечащего врача. Такой результат может быть ошибочен, однако безопаснее сначала принять меры для купирования гипогликемии, а затем повторить тест.

Обезвоживание и низкие значения уровня глюкозы

Если у вас сильное обезвоживание, это может привести к ошибочно низкому результату тестирования. Если вы считаете, что у вас обезвоживание, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Высокие значения уровня глюкозы

Если результат тестирования превышает 10,0 ммоль/л, это может означать высокий уровень глюкозы в крови (гипергликемию). Следует подумать о повторном анализе. Посоветуйтесь с вашим лечащим врачом, если вас беспокоит результат тестирования с высоким уровнем глюкозы.

Предупреждение о высоком уровне глюкозы отображается при уровне глюкозы в крови более 33,3 ммоль/л, что свидетельствует о развитии тяжелой гипергликемии. Необходимо повторно проверить уровень глюкозы в крови. Если сообщение с предупреждением появится снова, это означает, что у вас серьезные проблемы с контролем уровня глюкозы в крови. Необходимо немедленно обратиться к врачу и строго выполнять его рекомендации.

Повторяющиеся неожиданные результаты измерения уровня глюкозы

При повторении неожиданных результатов:

- Выполните тест с контрольным раствором для проверки системы.
- Обязательно следуйте всем инструкциям, приведенным в руководстве пользователя глюкометра.
- Если ваше самочувствие не соответствует результатам измерения уровня глюкозы в крови, немедленно обратитесь к своему лечащему врачу.

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

Диапазон ожидаемых результатов

Контроль уровня глюкозы в крови требует помощи врача-специалиста. Проконсультируйтесь с врачом о следующем:

- Каков ваш индивидуальный диапазон уровня глюкозы в крови.
- Какова частота самоконтроля.
- Что означают ваши результаты измерения уровня глюкозы в крови.

Ниже приводятся ожидаемые значения результатов уровня глюкозы в крови для небеременных женщин и лиц, не страдающих диабетом¹:

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

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

Проверка системы

Используйте только контрольный раствор OneTouch Select® Plus

Тест с контрольным раствором выполняется для проверки:

- корректности совместной работы глюкометра и тест-полосок;
- корректности выполнения теста.

Проведение теста с контрольным раствором необходимо

- 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.

Прочтите инструкции по проведению теста с контрольным раствором в руководстве пользователя.

⚠ Предупреждение

- Если при проведении тестов с контрольным раствором вы продолжаете получать результаты, выходящие за пределы указанного на этикетке тест-полосок диапазона, то НЕ используйте глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор. Обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону 8-800-200-83-53.
- Диапазоны контрольного раствора, указанные на флаконе с тест-полосками, предназначены только для тестов с контрольным раствором и не являются рекомендуемыми диапазонами уровня глюкозы в крови.

Патент <https://www.onetouch.com/patents>

Производитель:
«ЛайфСкан Юроп ГмбХ»
Даммштрассе 19
6300 Цуг, Швейцария

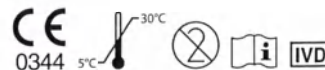
LifeScan Europe GmbH
Dammstrasse 19
6300 Zug
Switzerland

Lifescan

Уполномоченный представитель
в России: ООО «ЛайфСкан Раша»
121614 г. Москва, вн.тер.г.
муниципальный округ Крылатское,
ул. Крылатская, д. 17, к. 2

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

Plus - Плюс.
OneTouch®
© 2018-2024 LifeScan IP Holdings, LLC
Дата ред.: 07/2024
AW 07273203A



Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: «Лайфскан» (Lifescan)>

Удостоверение подлинности

Настоящим УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что прилагаемая копия документа ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие «Тест-полоски OneTouch Select® Plus» является верной и точной копией оригинального документа.

Подпись: <подписано>
Г-жа Оурания Перистера

Дата: 5 августа 2024 года

<Круглая печать: Магистр права Бруно
Шелберт; Адвокат и нотариус>
<подписано>

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Я, адвокат и магистр права Бруно Шелберт, нотариус кантона Цуг (Швейцария), осуществляющий практику в городе и кантоне Цуг, настоящим удостоверяю подлинность подписи:

ПЕРИСТЕРА Оурании, лица женского пола, родившейся 30 декабря 1976 года, гражданки Греции, проживающей в г. Хам, паспорт № AP4885521

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

<Круглая печать: Магистр права Бруно Шелберт; Адвокат и нотариус>

Цуг, 19 августа 2024 года

<подписано>

Адвокат и магистр права Бруно Шелберт

Нотариус кантона Цуг

Адрес: Юридическая фирма Шелбертло (schelbertlaw), Барерштрассе 53, CH-6302, Цуг
Эл. почта: schelbert@schelbertlaw.ch / телефон: + 41 41 729 2080

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цуг
Настоящий официальный документ
2. подписан **Бруно Шелбертом**
3. выступающим в качестве **нотариуса**
4. скреплён печатью **нотариуса кантона Цуг**

Удостоверено:

5. в г. Цуг 6300
6. **19 августа 2024 года**
7. Государственной канцелярией кантона Цуг
8. за № **13338 / 24**
9. Печать:
10. Подпись

<Круглая гербовая печать:
Государственная канцелярия;
кантон Цуг>

<подписано>

Андреа Арнольд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **36-3800**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью **9** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

