

Certificate of Authenticity

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

Signature: _____

Mrs. Ourania Peristera

Date: August 05, 2024



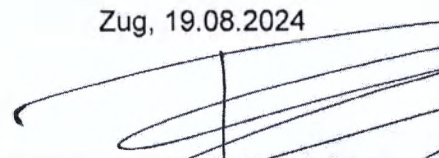
NOTARIAL CERTIFICATION

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

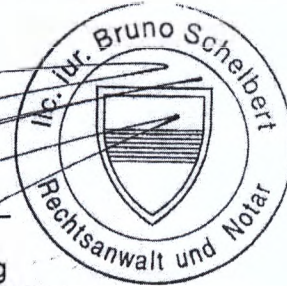
***PERISTERA Ourania, female, born 30.12.1976, Greek citizen,
in Cham, Passport-No. AP4885521***

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

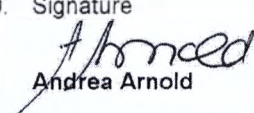


Apostille

(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. **13339/24**
9. Stamp

10. Signature


Andrea Arnold



ONETOUCH

Select Plus Simple®

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови УанТач Селект Плюс Симпл (OneTouch Select Plus Simple®)

Руководство пользователя

Просто вставьте тест-полоску в глюкометр, чтобы он включился, и начните измерение.

Содержание

1	Знакомство с глюкометром.....	1
2	Измерение уровня глюкозы в крови.....	8
3	Проведение теста с использованием контрольного раствора	34
4	Уход за системой	42
5	Батарейка	45
6	Поиск и устранение неисправностей	48
7	Подробная информация о глюкометре	56

Символы и значки, отображаемые глюкометром

	Низкий заряд батарейки
	Батарейка разряжена
	Режим просмотра результатов (последний результат)
	Нанесение образца крови
	Стрелка индикатора диапазона

—i—

Другие символы и значки

	Предупреждения и предостережения. Осторожно! Информацию о мерах безопасности см. в руководстве пользователя и инструкциях, поставляемых с вашим глюкометром.
	Постоянный ток
	Обратитесь к руководству пользователя
	Изготовитель
	Код партии/Лот
	Серийный номер
	Пределы температуры хранения
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация (гамма-излучение)
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Срок годности
	Содержит объем, достаточный для проведения n тестов
	Медицинское изделие

—ii—

ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- Этот глюкометр и ручка для прокалывания (поставляется отдельно) предназначены для использования только одним пациентом. **Не используйте их совместно с другими людьми, даже с членами вашей семьи! Не используйте их для нескольких пациентов!**
- 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.

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 Select® Plus и контрольного раствора OneTouch Select® Plus.

Назначение

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови УанТач Селект Плюс Симпл (OneTouch Select Plus Simple®) предназначен для количественного измерения уровня глюкозы в образцах свежей цельной капиллярной крови, взятой из кончика пальца. Глюкометр предназначен для использования вне тела человека (для диагностики *in vitro*) для помощи в управлении диабетом. Далее по тексту: Глюкометр OneTouch Select Plus Simple®, Глюкометр. Глюкометр предназначен для использования одним пациентом и не подлежит применению у нескольких пациентов.

—iii—

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови УанТач Селект Плюс Симпл (OneTouch Select Plus Simple®) предназначен для использования людьми с сахарным диабетом самостоятельно, а также с помощью медицинских работников для мониторинга эффективности мер по контролю сахарного диабета.

Противопоказания

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови УанТач Селект Плюс Симпл (OneTouch Select Plus Simple®) не должен использоваться для диагностики или скрининга сахарного диабета и для измерения уровня глюкозы в крови новорожденных.

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови УанТач Селект Плюс Симпл (OneTouch Select Plus Simple®) не должен использоваться у пациентов, находящихся в тяжелом состоянии, состоянии шока, обезвоживания или в гиперосмолярном состоянии.

Ограничения применения

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

Принцип измерения

Глюкоза, содержащаяся в образце крови, вступает в реакцию с ферментом (глюкозооксидазой), содержащимся в тест-полоске, при этом возникает слабый электрический ток. Сила этого тока меняется пропорционально количеству глюкозы в образце крови. Глюкометр измеряет силу тока, рассчитывает уровень глюкозы в крови, отображает результат на дисплее и сохраняет его в памяти.

– iv –

Измерительные приборы для самотестирования уровня глюкозы в крови LifeScan отвечают требованиям следующих директив ЕС:

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

CE
0344

Глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор

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

CE
1639

Ланцеты

CE

Ручка для прокалывания



Производитель:
LifeScan Europe GmbH
Dammstrasse 19
6300 Zug
Switzerland
«ЛайфСкан Юроп ГмбХ»
Даммштрассе 19
6300 Цуг
Швейцария

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

Горячая линия OneTouch®:
8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

Узнайте больше о возможностях глюкометра на www.onetouch.ru
Plus - Плюс.

Дата редакции макета: 07/2024

© 2018–2024 LifeScan IP Holdings, LLC

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



LifeScan



AW 07313701A

1 Знакомство с глюкометром

Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови УанТач Селект Плюс Симпл (OneTouch Select Plus Simple®)

В комплект входит:



Глюкометр
OneTouch Select Plus Simple®
(с плоской круглой литиевой
батарейкой CR2032)

ПРИМЕЧАНИЕ. Если что-либо в вашем комплекте отсутствует или является неисправным, обратитесь на Горячую линию OneTouch®. Контактная информация Горячей линии OneTouch® приведена в конце этого руководства пользователя.

Дополнительно можно приобрести:

Перечисленные ниже компоненты требуются для работы, но могут не входить в состав комплекта.

С глюкометром OneTouch Select Plus Simple® следует использовать только контрольный раствор и тест-полоски OneTouch Select® Plus.



Контрольный раствор
средней концентрации
OneTouch Select® Plus *



Тест-полоски
OneTouch Select® Plus *



Ланцеты
OneTouch® Delica® Plus *



Ручка для прокалывания
OneTouch® Delica® Plus *

– 1 –

– 2 –

* Ручка для прокалывания, ланцеты OneTouch® Delica® Plus, а также контрольный раствор средней концентрации и тест-полоски OneTouch Select® Plus продаются отдельно. Сведения о наличии ручки для прокалывания, ланцетов, тест-полосок и контрольного раствора можно получить на горячей линии OneTouch® или у медицинского работника.

ВНИМАНИЕ! Храните глюкометр и расходные материалы для проведения измерений в недоступном для детей месте. Мелкие предметы, например крышка отсека для батарейки, батарейка, тест-полоски, ланцеты, защитные крышки ланцетов и колпачок флакона с контрольным раствором, при проглатывании несут опасность удушья. Не берите в рот и не проглатывайте эти предметы.

Знакомство с глюкометром для измерения уровня глюкозы в крови УанТач Селект Плюс Симпл (OneTouch Select Plus Simple®)

Глюкометр



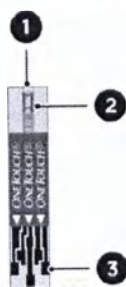
1	Порт для ввода тест-полоски	5	Цветной индикатор диапазона
2	Значок заряда батарейки	6	Стрелка индикатора диапазона
3	Значок последнего результата	7	Дисплей
4	ммоль/л – предустановленная единица измерения	8	Серийный номер
		9	Крышка отсека для батарейки

-3-

-4-

Знакомство с тест-полоской OneTouch Select® Plus

Тест-полоска



1	Край тест-полоски, на который наносится образец
2	Контрольное поле
3	Контактные полосы. Введите в порт для тест-полоски

-5-

Функция индикатора диапазона (цветовые подсказки)

Глюкометр OneTouch Select Plus Simple® автоматически показывает, находится ли результат измерения уровня глюкозы ниже, выше или в пределах диапазона. Для этого вместе с результатом текущего измерения уровня глюкозы отображается стрелка индикатора диапазона, указывающая на соответствующую полосу цветного индикатора диапазона под дисплеем глюкометра. Используйте стрелку индикатора диапазона и цветную шкалу для интерпретации полученных результатов.

Стрелка индикатора диапазона будет появляться под результатом после каждого теста.

-6-

Индикатор диапазона

Низкий	В диапазоне	Высокий
▼	▼	▼

Цветной индикатор диапазона

(Синий)	(Зеленый)	(Красный)
Низже диапазона	В диапазоне	Выше диапазона



Пример
Результат в
диапазоне

Подробную информацию об индикаторе диапазона см. в пункте «Просмотр результата» в разделе 2.

2 Измерение уровня глюкозы в крови

Измерение уровня глюкозы в крови

Подготовка к измерению

Перед проведением измерения подготовьте следующие компоненты:

- глюкометр OneTouch Select Plus Simple®;
- тест-полоски OneTouch Select® Plus;
- ручку для прокалывания;
- стерильные ланцеты.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Используйте только тест-полоски OneTouch Select® Plus.
- Перед измерением необходимо убедиться в том, что глюкометр и тест-полоски имеют примерно одинаковую температуру. Если они находились вне рабочего диапазона температуры, то рекомендуется их выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут.
- Не проводите измерение, если на глюкометре образовался конденсат (капельки воды). Переместите глюкометр и тест-полоски в сухое прохладное место и дождитесь, пока поверхность прибора полностью высохнет, прежде чем проводить измерение.
- Храните тест-полоски в сухом прохладном месте при температуре от 5 до 30 °C.
- Не открывайте флакон с тест-полосками, пока не будете готовы извлечь тест-полоску и провести измерение. Тест-полоску необходимо использовать сразу же после

-7-

-8-

извлечения из флакона, особенно если в окружающей среде наблюдается высокая влажность.

- Плотно 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 были нанесены кровь или контрольный раствор. Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- Не используйте тест-полоску, если она деформирована или повреждена.
- К тест-полоске можно прикасаться в любом месте, но только чистыми и сухими руками. Не сгибайте тест-полоску, не разрезайте ее и не деформируйте иными способами.

ВАЖНО! Если при проведении измерения вам кто-либо помогает, то глюкометр, ручку для прокалывания и колпачок следует очистить и продезинфицировать перед тем, как их будет использовать помощник. См. пункт «Чистка и дезинфекция» в разделе 4.

ПРИМЕЧАНИЕ. 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. в пункте «Сравнение результатов измерения глюкометра с результатами лабораторных анализов» в разделе 7.

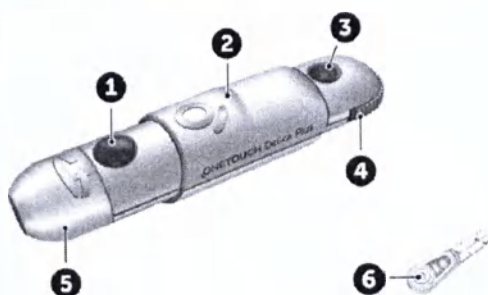
ВНИМАНИЕ!

- Не используйте глюкометр OneTouch Select Plus Simple®, если имеются основания подозревать или достоверно известно, что в образце цельной крови пациента присутствует пралидоксим (PAM), так как это может привести к получению неточных результатов.
- Очень высокий (выше 55 %) или очень низкий (ниже 30 %) гематокрит (процентное содержание эритроцитов в крови) может стать причиной недостоверных результатов измерения.
- Не используйте тест-полоски, если флакон поврежден или не был закрыт. Это может привести к сообщениям об ошибках или к некорректным 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 измерение из-за неполадок с каким-либо компонентом системы, обратитесь к своему врачу. Невозможность провести тест может повлиять на терапию и вызвать серьезные осложнения.
- Не используйте тест-полоски после даты окончания срока годности, указанной на флаконе.

-9-

-10-

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Вместе с ручкой для прокалывания OneTouch® Delica® Plus используются ланцеты OneTouch® Delica® или OneTouch® Delica® Plus.
- Ручка для прокалывания OneTouch® Delica® Plus не входит в комплект. Если вы будете использовать другую ручку для прокалывания, то ознакомьтесь с прилагаемыми к ней инструкциями.

-11-

- Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови «УанТач Селект Плюс Симпл» (OneTouch Select Plus Simple®) не проходил испытания по анализу крови из альтернативных мест (AST). При проведении измерений 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 при проведении измерений с помощью глюкометра OneTouch Select Plus Simple®.

Меры предосторожности при прокалывании

Ручка для прокалывания OneTouch® Delica® Plus используется для получения мельчайших образцов крови для самоконтроля уровня глюкозы в крови с помощью ланцетов OneTouch® Delica® и OneTouch® Delica® Plus.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы снизить вероятность инфицирования и заражения болезнями, передающимися через кровь, следуйте указанным ниже рекомендациям.

- Перед получением образца крови обязательно вымойте руки теплой водой с мылом, ополосните и вытрите их насухо.
- Ручка для прокалывания предназначена только для индивидуального использования. Никогда не пользуйтесь одним ланцетом или ручкой для прокалывания вместе с другими лицами.

Продолжение внизу и слева.

-12-

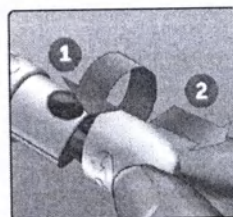
- При каждом измерении всегда используйте новый стерильный ланцет.
- Содержите глюкометр и ручку для прокалывания в чистоте. (См. пункт «Чистка и дезинфекция».)
- Глюкометр и ручка для прокалывания предназначены для использования только одним пациентом. Не используйте их совместно с другими пациентами, даже с членами вашей семьи! Не используйте их для нескольких пациентов!
- После использования и взаимодействия с кровью все части этого комплекта считаются биологически опасными. Использованный комплект может быть опасным источником распространения инфекционных заболеваний даже после чистки и дезинфекции.
- Не используйте ланцеты после даты окончания срока годности, указанной на их упаковке.

-13-

Подготовка ручки для прокалывания

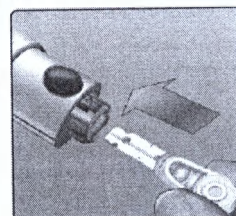
1. Снимите колпачок с ручки для прокалывания

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

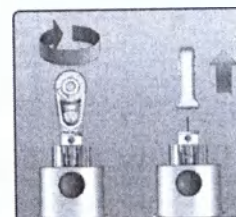


2. Вставьте стерильный ланцет в ручку для прокалывания

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



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. пункт «Извлечение использованного ланцета».

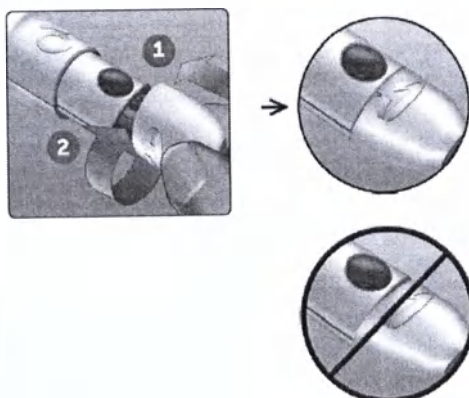


-14-

3. Установите на место колпачок ручки для прокалывания

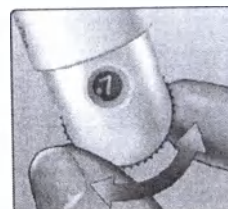
Установите колпачок обратно на устройство; поверните колпачок или надавите на него, чтобы закрепить.

Убедитесь в том, что колпачок расположен, как показано на рисунке.



4. Установите глубину прокола

У ручки для прокалывания имеется 13 уровней глубины прокола (каждая точка между числами от 1 до 7 на диске установки глубины означает 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.



-15-

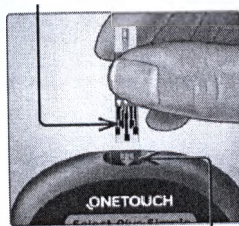
-16-

Подготовка глюкометра и просмотр последнего результата

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

Вставьте тест-полоску в порт для ввода тест-полоски контактными полосами к себе.

Контактные полосы



Порт для ввода тест-полоски

На несколько секунд появится стартовый экран. На экране должны ненадолго отобразиться все сегменты, показанные на рисунке. Это означает, что глюкометр работает правильно.



ВНИМАНИЕ!

Если на стартовом экране отсутствуют какие-либо сегменты, это может означать, что глюкометр неисправен. Обратитесь на Горячую линию OneTouch®.

Если глюкометр не включается, проверьте состояние батарейки. См. пункт «Замена батарейки» в разделе 5.

После этого отобразится результат последнего измерения, а его значок будет мигать (🔊). Если вы впервые используете глюкометр, вместо результата будут отображаться прочерки. См. пункт «Сообщения об ошибках и другие сообщения» в разделе 6.



Затем на дисплее появится мигающий значок в форме капли крови (💧). Теперь можно нанести образец крови на тест-полоску.



-17-

-18-

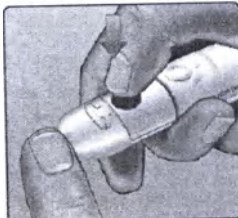
Получение образца крови из кончика пальца

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 их. Загрязнения на коже могут повлиять на результаты.

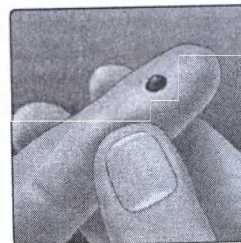
1. Проколите кончик пальца

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

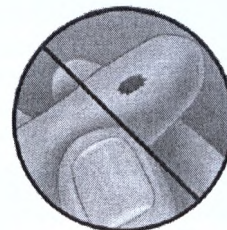


2. Получите круглую каплю крови

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



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

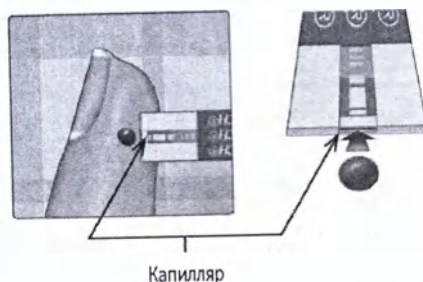


-19-

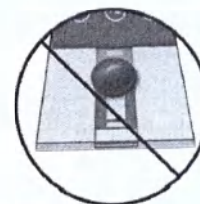
-20-

Нанесение капли крови

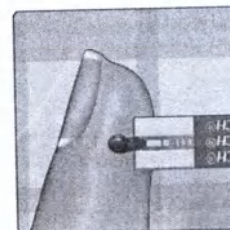
Поднесите тест-полоску к капле крови.



ПРИМЕЧАНИЕ. Не наносите кровь на тест-полоску сверху.



Осторожно прикоснитесь капилляром тест-полоски к капле крови.

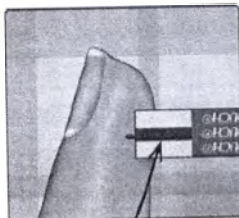


-21-

-22-

Подождите, пока контрольное поле полностью заполнится кровью.

Капля крови втянется в капилляр тест-полоски. При этом контрольное поле должно полностью заполниться.



Контрольное поле заполнено



Полностью



Не полностью

ВНИМАНИЕ!

Если контрольное поле не полностью заполнится кровью, на дисплее может появиться сообщение об ошибке либо результат измерения может быть неточным. В этом случае утилизируйте использованную тест-полоску и повторите процедуру с новой тест-полоской.

- Не размазывайте и не соскребайте каплю крови тест-полоской.
- Не наносите дополнительное количество крови на тест-полоску после того, как вы уже отвели ее от капли крови.
- Не двигайте тест-полоску в глюкометре во время измерения, иначе на экране 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 выключится.

Если контрольное поле заполнилось полностью, значит вы нанесли достаточное количество крови. Появится экран обратного отсчета. Теперь отведите тест-полоску от капли крови и дождитесь окончания обратного отсчета (примерно 5 секунд).



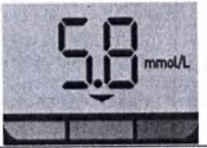
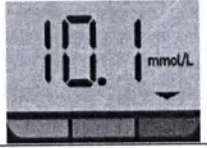
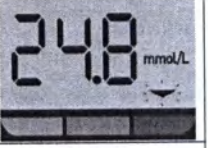
Экран обратного отсчета

Просмотр результата

Результат отобразится на дисплее вместе с единицей измерения.

Под результатом измерения уровня глюкозы в крови появится стрелка индикатора диапазона, которая укажет, находится ли результат ниже, выше или в пределах установленного в глюкометре диапазона (см. пункт «Функция индикатора диапазона» в разделе 1). Для визуальной идентификации стрелка будет указывать на соответствующую полоску цветного индикатора диапазона на глюкометре.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если при измерении уровня глюкозы в крови стрелка индикатора диапазона не отображается вместе с результатом, значит глюкометр обнаружил проблему с тест-полоской. Повторите измерение с новой тест-полоской.

	Ниже диапазона	В диапазоне	Выше диапазона	Выше диапазона
Цветовая шкала	Синий	Зеленый	Красный	Красный
Стрелка индикатора диапазона	 Мигает	 Не мигает	 Не мигает	 Мигает
Экран				
Диапазон концентрации глюкозы в крови	1,1–3,8 ммоль/л	3,9–9,9 ммоль/л	10,0–13,2 ммоль/л	13,3–33,3 ммоль/л

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не принимайте немедленных решений в отношении лечения исходя из показаний стрелки индикатора диапазона. Решение о лечении должно приниматься на основе числового результата измерения и рекомендаций лечащего врача, а не только на основе того, находится ли результат в пределах диапазона.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вместо результата отображается сообщение LO или HI, см. пункт «Сообщения об уровне глюкозы в крови LO и HI» в разделе 6.

–26–

–27–

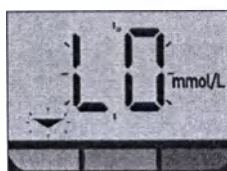
Интерпретация неожиданных результатов измерения

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

Низкие результаты

Если результат ниже 3,9 ммоль/л или отображается как LO (а это означает, что результат ниже 1,1 ммоль/л), это может означать, что у вас гипогликемия (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!

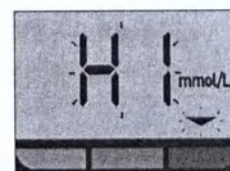
Обезвоживание и низкие результаты

Если у вас сильное обезвоживание, это 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

- Если результат выше 9,9 ммоль/л, это может свидетельствовать о гипергликемии (высоком уровне глюкозы в крови); необходимо повторить измерение. Если вас беспокоит вероятность развития гипергликемии, сообщите об этом вашему врачу.
- Когда результат измерения выше 33,3 ммоль/л, на дисплее отображается символ HI. У вас может наблюдаться тяжелая гипергликемия (очень высокий уровень глюкозы в крови). Повторите измерение уровня глюкозы в крови. Если результат снова будет обозначен символом HI, это означает, что у вас серьезные проблемы с контролем уровня глюкозы в крови. Незамедлительно обратитесь к врачу и строго следуйте его рекомендациям.



–28–

–29–

⚠ВНИМАНИЕ!

Повторяющиеся неожиданные результаты

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

Выключение глюкометра

Глюкометр можно выключить двумя способами:

- Выньте тест-полоску.
- Не делайте ничего с глюкометром две минуты, и он выключится сам.

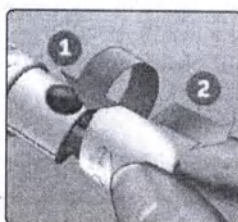
—30—

Извлечение использованного ланцета

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

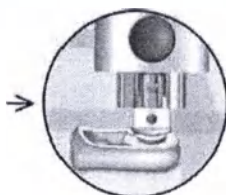
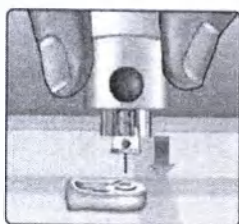
1. Снимите колпачок с ручки для прокалывания

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



2. Закройте острие ланцета

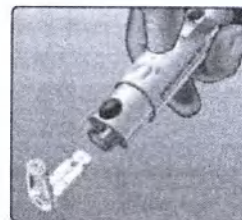
Прежде чем извлекать ланцет, поместите защитную крышку ланцета на твердую поверхность и вставьте острие ланцета в чашевидную часть крышки.



—31—

3. Извлеките ланцет

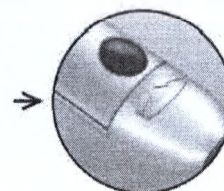
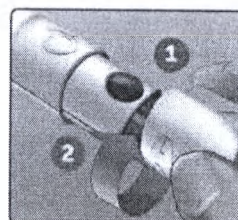
Удерживая ручку для прокалывания по направлению вниз, переместите рычажок взвода вперед, чтобы ланцет вышел из ручки. Если извлечь ланцет не удалось, взведите устройство и сдвиньте рычажок взвода вперед, чтобы ланцет вышел из ручки.



4. Установите на место колпачок ручки для прокалывания

Установите колпачок обратно на устройство; поверните колпачок или надавите на него, чтобы закрепить.

Убедитесь в том, что колпачок расположен, как показано на рисунке.



—32—

При каждом получении образца крови важно использовать новый ланцет. Не оставляйте ланцет в ручке для прокалывания. Это позволит избежать инфицирования и появления болезненных ощущений в кончиках пальцев.

Утилизация использованных ланцетов и тест-полосок

Обращайтесь с использованными ланцетами осторожно, чтобы нечаянно не поранить себя или кого-либо другого. 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.

3 Проведение теста с использованием контрольного раствора

Меры предосторожности при проведении теста с контрольным раствором

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- 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.
- Не открывайте флакон с тест-полосками, пока не будете готовы извлечь тест-полоску и провести измерение. Тест-полоску необходимо использовать **сразу же** после извлечения из флакона, особенно если в окружающей среде наблюдается высокая влажность.

—33—

—34—

- Тест с контрольным раствором следует выполнять при комнатной температуре (от 20 до 25 °C). Перед проведением теста убедитесь в том, что глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор имеют комнатную температуру. Для этого рекомендуется их выдержать при комнатной температуре не менее 30 минут.

ВНИМАНИЕ!

- Не глотайте контрольный раствор.
- Не допускайте попадания контрольного раствора в глаза или на кожу, так как он может вызывать 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:

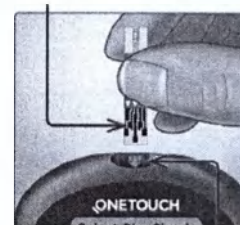
- если вы подозреваете, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно;
- при неоднократном получении неожиданных результатов измерения уровня глюкозы в крови;
- если вы уронили или повредили глюкометр.

Подготовка глюкометра к тесту с контрольным раствором

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

Вставьте тест-полоску в порт для ввода тест-полоски контактными полосами к себе.

Контактные полосы



Порт для ввода тест-полоски

2. Подождите, пока на дисплее не появится мигающий значок в форме капли крови (●)

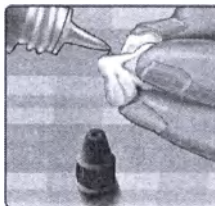


—35—

—36—

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



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



Нанесение контрольного раствора

1. Держите глюкометр так, чтобы капилляр на верхнем крае тест-полоски находился под небольшим углом к капле контрольного раствора



2. Прикоснитесь капилляром на верхнем крае тест-полоски к капле контрольного раствора
3. Подождите, пока заполнится весь капилляр



-37-

-38-

Просмотр результата теста с контрольным раствором

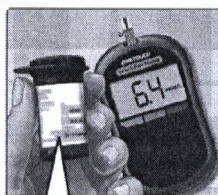
После нанесения контрольного раствора глюкометр начнет обратный отсчет до окончания теста. Результат отобразится вместе с единицей измерения. Стрелка индикатора диапазона не отображается с результатом теста с контрольным раствором.



ПРИМЕЧАНИЕ. Глюкометр не сохраняет результат теста с контрольным раствором после выключения. При включении глюкометра отобразится последний результат измерения уровня глюкозы в крови, а также значок режима просмотра результатов (⌚).

Проверьте, находится ли полученный результат в пределах диапазона

На каждом флаконе с тест-полосками напечатан диапазон значений контрольного раствора средней концентрации OneTouch Select® Plus. Сравните результат измерения на дисплее с диапазоном значений контрольного раствора средней концентрации OneTouch Select® Plus, который напечатан на флаконе с тест-полосками.



Пример диапазона
Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Select® Plus, диапазон контрольных значений от 5,7 до 7,7 ммоль/л

-39-

Если полученный результат теста с контрольным раствором находится за ожидаемыми пределами, повторите тест, используя новую тест-полоску.

ВНИМАНИЕ!

Диапазон для контрольного раствора, указанный на флаконе с тест-полосками, относится только к результатам теста с контрольным раствором и не является рекомендуемым диапазоном уровня глюкозы в крови.

Причины получения результатов, выходящих за пределы контрольного диапазона

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

- несоблюдение инструкций по проведению теста с контрольным раствором;
- контрольный раствор загрязнен, истекли его срок годности или дата утилизации;
- тест-полоска или флакон для тест-полосок повреждены или истекла дата утилизации тест-полосок;
- при проведении теста с контрольным раствором глюкометр, тест-полоска и (или) контрольный раствор были разной температуры;
- проблема с глюкометром;
- загрязнение или посторонние вещества в углублении в верхней части крышки флакона с контрольным раствором.

-40-

⚠ ВНИМАНИЕ!

Если вы продолжаете получать результаты теста с контрольным раствором, выходящие за пределы контрольного диапазона, напечатанного на флаконе с тест-полосками, **не** используйте глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор. Обратитесь на Горячую линию OneTouch®.

Чистка крышки флакона с контрольным раствором

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

— 41 —

4 Уход за системой

Условия хранения

Храните глюкометр, тест-полоски, контрольный раствор и остальные компоненты в сухом прохладном месте при температуре от 5 до 30 °С. **Не** храните в холодильнике. Берегите все принадлежности и расходные материалы от прямого воздействия солнечного света и тепла.

Чистка и дезинфекция

Чистка и дезинфекция — это разные процедуры. Следует выполнять их обе. 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.

Чистка глюкометра, ручки для прокалывания и ее колпачка

Глюкометр, ручку для прокалывания и ее 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 мягкий раствор моющего средства, разведя 2,5 мл обычного жидкого средства для мытья посуды в 250 мл воды.

- **Не** используйте спирт или другие растворители.
- **Не** допускайте попадания жидкости, грязи, пыли, крови или контрольного раствора в порт для ввода тест-

— 42 —

полоски. (См. пункт «Знакомство с глюкометром для измерения уровня глюкозы в крови УанТач Селект Плюс Симпл (OneTouch Select Plus Simple®)» в разделе 1.)

- **Не** распыляйте чистящее средство на корпус глюкометра и не погружайте глюкометр в жидкость.

1. Держите глюкометр так, чтобы порт для ввода тест-полоски был направлен вниз, и с помощью мягкой ткани, смоченной в мягком растворе моющего средства, протрите внешние поверхности глюкометра



Обязательно отожмите избыток жидкости из ткани перед тем, как протирать прибор.

2. Вытрите насухо все поверхности чистой мягкой тканью



Дезинфекция глюкометра, ручки для прокалывания и ее колпачка

Глюкометр, ручку для прокалывания и ее колпачок следует периодически дезинфицировать. Очистите глюкометр, ручку для прокалывания и колпачок, прежде чем проводить

дезинфекцию. Для дезинфекции возьмите бытовой отбеливатель (содержащий не менее 5,5 % гипохлорита натрия в качестве активного вещества), например бытовой отбеливатель «Белизна». * Приготовьте раствор, содержащий 1 часть бытового отбеливателя и 9 частей воды.

* Соблюдайте инструкции производителя по обращению с отбеливателем и его хранению.

Ограничения применения

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

1. 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

Держите прибор так, чтобы порт для ввода тест-полоски был обращен вниз.

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®.

— 43 —

— 44 —

5 Батарейка

Замена батарейки

В глюкометре OneTouch Select Plus Simple® используется плоская круглая литиевая батарейка CR2032.

⚠ВАЖНО! Используйте в глюкометре только одну плоскую круглую литиевую батарейку CR2032. **Не** используйте аккумуляторы. Глюкометр не будет работать, если установлена батарейка неправильного типа.

Если глюкометр не включается, возможно, необходимо заменить батарейку. Инструкции см. ниже.

⚠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.

⚠ВНИМАНИЕ! Некоторые батарейки могут протекать, что может вызвать повреждение прибора или ускоренную разрядку батарейки. Такую батарейку следует немедленно заменить.

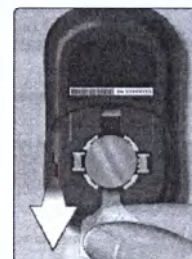
1. Выньте старую батарейку

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



Крышка отсека для батарейки

Потяните за пластиковую ленту вверх, чтобы приподнять батарейку и извлечь ее из отсека.



—45—

—46—

2. Вставьте новую батарейку

Вставьте одну плоскую круглую литиевую батарейку типа CR2032 поверх пластиковой ленты так, чтобы знак плюс (+) был обращен вверх.



3. Установите на место крышку отсека для батарейки, сдвинув ее вверх

Если прибор не включается после замены батарейки, проверьте, правильно ли она установлена. Если глюкометр и после этого не включается, обратитесь на Горячую линию OneTouch®.



4. Утилизируйте батарейку

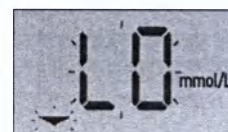
Утилизируйте батарейку с соблюдением местных экологических норм.

6 Поиск и устранение неисправностей

Сообщения об уровне глюкозы в крови LO и HI

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 измерение. Всегда проводите лечение в соответствии с рекомендациями вашего врача.

—47—

—48—

Что это означает

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



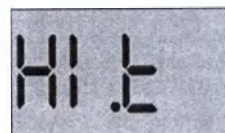
Что следует предпринять

Повторите измерение уровня глюкозы в крови. Если результат снова очень высокий HI, немедленно обратитесь к своему врачу и строго выполняйте все его рекомендации.

Сообщения о температуре

Что это означает

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

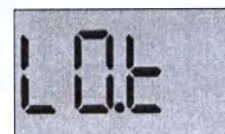


Что следует предпринять

Перенесите прибор и тест-полоски в более прохладное место. Когда температура тест-полосок и глюкометра вернется в рабочий диапазон (от 10 до 44 °C), вставьте новую тест-полоску в прибор. Если сообщение HI.t (слишком высокая температура) больше не появляется, можно продолжить выполнение измерения.

Что это означает

Глюкометр чрезмерно охлажден (температура ниже 10 °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 (от 10 до 44 °C), вставьте новую тест-полоску в прибор. Если сообщение LO.t (слишком низкая температура) больше не появляется, можно продолжить выполнение измерения.

Если по-прежнему отображается сообщение HI.t или LO.t, обратитесь на Горячую линию OneTouch®.

-49-

-50-

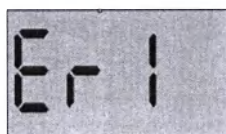
Сообщения об ошибках и другие сообщения

Что это означает

Возможно, глюкометр неисправен.

Что следует предпринять

Не пользуйтесь глюкометром. Обратитесь на Горячую линию OneTouch®.

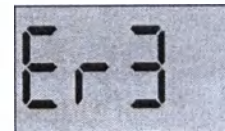


Что это означает

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

Что следует предпринять

Повторите измерение с новой тест-полоской. Нанесите каплю крови или контрольный раствор только после появления на дисплее мигающего символа . Если это сообщение снова появится на экране, обратитесь на Горячую линию OneTouch®.

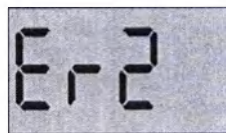


Что это означает

Сообщение об ошибке может быть вызвано применением использованной тест-полоски или неисправностью прибора.

Что следует предпринять

Повторите измерение с новой тест-полоской. Если это сообщение снова появится на экране, обратитесь на Горячую линию OneTouch®.

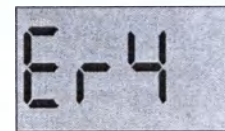


Что это означает

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

Что следует предпринять

Повторите измерение с новой тест-полоской. Если это сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь на Горячую линию OneTouch®.



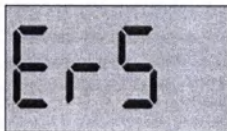
-51-

-52-

Что это означает

Причина может быть в следующем:

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

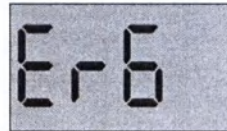


Что следует предпринять

Повторите измерение с новой тест-полоской. Если это сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь на Горячую линию OneTouch®.

Что это означает

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



Что следует предпринять

Повторите измерение с новой тест-полоской. Если это сообщение об ошибке снова появится на дисплее, обратитесь на Горячую линию OneTouch®.

Что это означает

Заряд батарейки для глюкометра низкий, но его достаточно для выполнения теста. Мигающий значок низкого заряда батарейки (🔋) будет отображаться, пока батарейка не будет заменена.



Что следует предпринять

Как можно скорее замените батарейку для глюкометра.

- 53 -

- 54 -

Что это означает

Заряда батарейки недостаточно, чтобы выполнить тест.

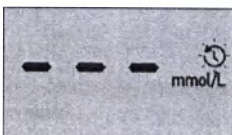


Что следует предпринять

Немедленно замените батарейку.

Что это означает

В памяти глюкометра нет ни одного результата теста (например, при использовании глюкометра в первый раз).



или

Глюкометр не может вывести на дисплей последний результат.

Что следует предпринять

Если это не первое включение глюкометра, сообщите о проблеме на Горячую линию OneTouch®. Можно выполнять измерение уровня глюкозы в крови или тест с контрольным раствором; результаты будут правильными.

- 55 -

7 Подробная информация о глюкометре

Сравнение результатов измерения глюкометра с результатами лабораторных анализов

Если вы хотите проверить точность вашего глюкометра, сравните его показания с лабораторным результатом. См. пункт «Рекомендации по корректному сравнению результатов, полученных с помощью глюкометра, с лабораторными результатами». Результаты, полученные с помощью глюкометра OneTouch Select Plus Simple®, и результаты лабораторных анализов указываются в единицах, эквивалентных расчету по плазме. Однако результаты, полученные с помощью глюкометра, могут отличаться от лабораторных результатов вследствие различных причин. Глюкометр измеряет уровень глюкозы (сахара) в капиллярной крови, а в лаборатории измеряется уровень глюкозы в венозной крови. Когда уровень сахара в крови меняется, например в результате приема пищи, занятий спортом или приема лекарств, то разница между концентрацией глюкозы в венозной крови и концентрацией глюкозы в капиллярной крови может быть больше, чем такое различие натошак. Например, если вы недавно поели, результат анализа крови из кончика пальца может быть на 3,9 ммоль/л выше, чем при лабораторном анализе с использованием крови, взятой из вены.¹ Поэтому при сравнении данных глюкометра с данными лабораторного анализа важно воздерживаться от употребления пищи не менее 8 часов. (Можно пить воду.)

- 56 -

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

- Высокий (выше 55 %) или низкий (ниже 30 %) уровень гематокрита.
- У вас сильное обезвоживание.

Дополнительные сведения см. в инструкции к тест-полоскам OneTouch Select[®] Plus.

В соответствии с международным и российским стандартами² результаты, полученные с помощью глюкометра OneTouch Select Plus Simple[®], можно считать точными, если они отличаются 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 или выше.

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

² ISO 15197:2013. ГОСТ Р ИСО 15197-2015. «Тест-системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета».

—57—

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 для проведения измерения с собой в лабораторию.

Выполнение анализа с помощью глюкометра OneTouch Select Plus Simple[®] в лаборатории:

- Выполните анализ с помощью своего глюкометра в течение 15 минут до или после лабораторного анализа.
- Используйте только свежую капиллярную кровь, взятую из кончика 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.

—58—

Технические характеристики

Метод количественного определения	Глюкозооксидазный биосенсор
Автоматическое отключение	Через две минуты после последнего действия
Параметры батареек	3,0 В пост. тока (плоская круглая литиевая батарейка CR2032) — —
Тип батареек	Одна заменяемая плоская круглая литиевая батарейка CR2032, 3,0 В
Биологический источник	Aspergillus Niger
Калибровка	Эквивалент по плазме
Память	Только последний результат теста на уровень глюкозы
Рабочие диапазоны	Температура: 10–44 °C Относительная влажность: 10–90 % без конденсата Высота над уровнем моря: до 3048 метров Гематокрит: 30–55 %
Диапазон измеряемых значений	1,1–33,3 ммоль/л
Образец	Свежая цельная капиллярная кровь
Объем образца крови	1,0 мкл
Размеры прибора	52 (Ш) x 86 (Д) x 16 (В) мм
Версия ПО	SI_01.01.06 и выше
Время измерения	Среднее время выполнения измерения — 5 секунд

—59—

Класс безопасности ПО согласно IEC 62304 (ГОСТ Р МЭК 62304)	Класс В
Единицы измерения	ммоль/л
Масса	42 грамма ± 5%

Точность системы

Согласно стандартам, отклонение результатов измерения глюкометров от результатов измерения лабораторным методом должно быть не более 0,83 ммоль/л при концентрации глюкозы ниже 5,55 ммоль/л и не более 15 % при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и выше. Образцы крови 100 пациентов проанализировали с помощью системы OneTouch Select Plus Simple[®] и лабораторного анализатора глюкозы YSI 2300.

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

Процент (и количество) результатов, полученных с помощью глюкометра, которые совпадают с результатами лабораторных анализов

В пределах ±0,28 ммоль/л	В пределах ±0,56 ммоль/л	В пределах ±0,83 ммоль/л
61,3 % (103 из 168)	94,6 % (159 из 168)	99,4 % (167 из 168)

—60—

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

Процент (и количество) результатов, полученных с помощью глюкометра, которые совпадают с результатами лабораторных анализов.

В пределах $\pm 5\%$	В пределах $\pm 10\%$	В пределах $\pm 15\%$
69,0 % (298 из 432)	95,4 % (412 из 432)	99,1 % (428 из 432)

Результаты оценки точности системы при концентрации глюкозы от 2,2 до 25,0 ммоль/л

Процент (и количество) результатов, полученных с помощью глюкометра, которые совпадают с результатами лабораторных анализов.

В пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или $\pm 15\%$
99,2 % (595 из 600)

ПРИМЕЧАНИЕ. Где 2,2 ммоль/л — это минимальное референтное значение уровня глюкозы, а 25,0 ммоль/л — максимальное референтное значение уровня глюкозы (значения YSI).

—61—

Оценка точности системы пользователями

Исследование, включающее измерение уровня глюкозы в образцах капиллярной крови, взятой из кончика пальца, с участием 160 человек (непрофессиональных пользователей) показало следующие результаты:

96,6 % результатов находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л от значений, полученных на лабораторном анализаторе, при концентрации глюкозы менее 5,55 ммоль/л, и 94,7 % результатов — в пределах $\pm 15\%$ при концентрации глюкозы 5,55 ммоль/л и выше.

95,0 % от общего количества результатов находились в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л или $\pm 15\%$ от значений, полученных на лабораторном анализаторе.

Регрессионный анализ

Образцы тестировались дважды на тест-полосках каждой из трех партий. Результаты показывают, что точность системы OneTouch Select Plus Simple® полностью соответствует данным лабораторного метода.

Кол-во исследованных лиц	Кол-во тестов	Угловой коэффициент	Свободный коэффициент (ммоль/л)
100	600	1,00	-0,12

95 % ДИ для углового коэффициента	95 % ДИ для свободного коэффициента (ммоль/л)	Станд. ошибка (S_{y2}) (ммоль/л)	R^2
От 0,99 до 1,00	От -0,20 до -0,04	0,51	0,99

—62—

Повторяемость измерений

Повторяемость измерений (для каждого уровня глюкозы было получено 300 результатов измерений; использовались образцы венозной крови).

Данные, полученные с помощью глюкометра OneTouch Select Plus Simple®.

Контрольное значение концентрации глюкозы (ммоль/л)	Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
2,22	2,24	0,09	3,86
3,61	3,50	0,12	3,35
6,66	6,52	0,17	2,61
11,10	10,91	0,25	2,25
19,43	19,39	0,43	2,24

Результаты показывают, что наибольшая вариабельность, наблюдавшаяся между тест-полосками при анализе крови, была не более 0,12 ммоль/л (стандартное отклонение) при уровне глюкозы менее 5,55 ммоль/л и не более 2,61 % (коэффициент вариации) при уровне глюкозы 5,55 ммоль/л и выше.

—63—

Промежуточная прецизионность (600 тестов с контрольным раствором для каждого уровня глюкозы)

Данные, полученные с помощью глюкометра OneTouch Select Plus Simple®.

Диапазон уровня глюкозы (ммоль/л)	Средняя концентрация глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
1,67–2,78	2,56	0,07	2,80
5,33–7,99	6,21	0,13	2,03
15,54–23,31	20,15	0,34	1,68

Влияние интерферирующих веществ

Тест-полоски OneTouch Select® Plus и глюкометр 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 Select® Plus и глюкометр были испытаны в присутствии следующих веществ, встречающихся в составе лекарственных препаратов и способных вызвать интерференцию: парацетамол (ацетаминофен), допамин, галактоза, гентизиновая кислота, ибупрофен, икодекстрин, мальтоза, ксилоза, салицилат,

—64—

толазамид, 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 Select Plus Simple® не будет иметь производственных дефектов и дефекты материалов и сборки не появятся 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

Этот измерительный прибор отвечает требованиям стандарта 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 (идентичен ГОСТ Р МЭК 61326-2-6). Этот глюкометр соответствует параметрам устойчивости к радиочастотным помехам, приведенным в стандартах IEC 61326-1 и 61326-2-6 (идентичен ГОСТ Р МЭК 61326-2-6).

Данный измерительный прибор отвечает требованиям к защите от электромагнитных помех во всем диапазоне частот и тестовых уровней, указанном в международном стандарте ISO 15197.

При использовании глюкометра рядом с электрическим или электронным оборудованием, которое является источником электромагнитного излучения, он может работать неправильно. Желательно избегать проведения измерений в непосредственной близости от источников электромагнитного излучения.

К распространенным источникам электромагнитного излучения относятся мобильные телефоны, радици или устройства для открытия гаражных ворот.

Не используйте прибор в местах, где используются аэрозоли или подается кислород.

Горячая линия OneTouch®

Горячая линия OneTouch®: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).
www.onetouch.ru

<Логотип: «Лайфскан» (Lifescan)>

Удостоверение подлинности

Настоящим УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что прилагаемая копия документа ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие «Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови УанТач Селект Плюс Симпл (OneTouch Select Plus Simple®)» является верной и точной копией оригинального документа.

Подпись: <подписано>

Г-жа Оуралия Перистера

Дата: 5 августа 2024 года

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

<Логотип: «Лайфскан» (Lifescan)>

Удостоверение подлинности

Настоящим УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что прилагаемая копия документа ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие «Глюкометр для измерения уровня глюкозы в крови УанТач Селект Плюс Симпл (OneTouch Select Plus Simple®)» 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 № **13339 / 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- *36-3801*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **23** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

