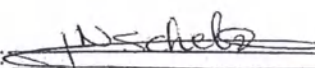


Certificate of Authenticity

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

Signature: 
Schelstraete, Nicola, President of the management

Date: 04/12/23

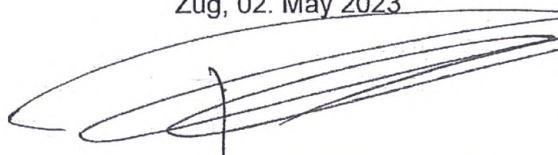
NOTARIAL CERTIFICATION

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

***SCHELSTRAETE Nicola Stephen N., male, born 20.04.1986, Belgian citizen,
in Zürich, Passport-No. EN391422***

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

Zug, 02. May 2023



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

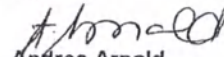
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

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 3 May 2023
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. **7030/23**
9. Stamp

10. Signature


Andrea Arnold



ONETOUCH

Verio

Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio)

PF 050570 Rev 01

FPO

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

Для диагностики *in vitro*. Для самотестирования.

ВАЖНО! Пожалуйста, перед использованием прочитайте эту инструкцию по применению, Руководство пользователя или инструкции по применению, **которые прилагаются** к Вашей системе. В Руководстве пользователя или инструкции по применению содержится подробное описание процедуры измерения уровня глюкозы в крови и контрольном растворе. **Не** используйте тест-полоски, если флакон был вскрыт или поврежден. Это может привести к появлению сообщений об ошибке или неточным результатам измерения уровня глюкозы. Если у Вас возникли вопросы в отношении тест-полосок, результатов тестирования или инструкции по применению, немедленно обратитесь на Горячую линию OneTouch® по телефону: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).

Применение

Назначение:

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

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

Противопоказания:

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

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

Описание совместимых медицинских изделий:

Глюкометры серии OneTouch Verio®:

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

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

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

Шприц

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

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

ВНИМАНИЕ. Не используйте шприц с металлической иглой.

Пипетка

Коснитесь каплей отверстия капилляра.

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

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

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

Примечание

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

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

Результаты измерений

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

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

ВНИМАНИЕ!

Низкое значение уровня глюкозы

Если Ваш результат измерения уровня глюкозы в крови ниже 3,9 ммоль/л или отображается предупреждение об очень низком уровне глюкозы (т.е. уровень

- Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная с элементом питания УанТач Верлио Ай-Кью (OneTouch Verio® IQ);

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

Хранение и использование

- Храните флакон с тест-полосками в сухом прохладном месте при температуре от 5 °C до 30 °C. **Не храните** в холодильнике. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и нагревания. Использование тест-полосок, хранившихся с нарушениями температурно-влажностного режима, может привести к получению неточных результатов измерений.
- Срок годности указан на флаконе.
- Дата утилизации – 6 месяцев с момента первого открытия флакона с тест-полосками. При вскрытии нового флакона укажите дату его утилизации на этикетке.
- Не используйте тест-полоски** после истечения срока годности или даты утилизации, в зависимости от того, что наступит раньше.
- Храните тест-полоски только в **оригинальном флаконе**. Во избежание повреждения или загрязнения **не помещайте** тест-полоски в другую тару.
- Открывайте флакон **только** с целью извлечения тест-полоски для дальнейшего использования.
- Плотно закройте флакон сразу после извлечения тест-полоски. Используйте тест-полоску **сразу после извлечения** из флакона.
- Не используйте** тест-полоски из флакона при наличии следов повреждения или если флакон находился открытым в течение длительного периода времени.
- Избегайте** попадания грязи, пищи или жидкости на тест-полоску. К тест-полоске можно прикасаться только чистыми и сухими руками в любом месте.
- Не** сгибайте, не разрезайте и не деформируйте тест-полоску.
- Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- Не используйте повторно тест-полоску, на которой имеются следы крови или контрольного раствора.**
- Перед проведением теста убедитесь в том, что глюкометр и тест-полоски имеют примерно одинаковую температуру.
- Наносите на тест-полоску только контрольный раствор OneTouch Verio® или образец крови.
- Не** помещайте использованные тест-полоски обратно во флакон после проведения теста.
- Утилизация медицинского изделия:** Использованные тест-полоски могут считаться биологически опасными отходами в вашем регионе. Для проведения правильной утилизации обязательно следуйте рекомендациям своего врача или местным правилам. Тщательно мойте руки с мылом и водой после работы с тест-полосками. В соответствии с законодательством Российской Федерации использованные ланцеты и тест-полоски относятся к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10)). **Тест-полоски предназначены только для однократного применения и утилизации после использования. Их не следует чистить и дезинфицировать.**

Предупреждения и меры предосторожности

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

Транспортировка

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

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

ВНИМАНИЕ!

Низкое значение уровня глюкозы

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

Обезвоживание и низкое значение уровня глюкозы

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

Высокое значение уровня глюкозы

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

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

Повторяющиеся неожиданные результаты измерения уровня глюкозы

При получении повторных (не менее двух раз) неожиданных результатов измерений:

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

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

Диапазон ожидаемых значений

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

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

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

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

¹Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / под ред. И.И.Дедова, М.В.Шестаковой, А.Ю.Майорова. 9-й выпуск, 2019. Диагностические критерии сахарного диабета и других нарушений гликемии, стр. 17.

Проверка системы

Срок годности

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

Определение уровня глюкозы в крови

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

Подготовка глюкометра

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

Вставьте тест-полоску, чтобы включить глюкометр.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Отдельный шаг для кодирования глюкометра не требуется.

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

Получение образца крови из кончика пальца

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

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

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

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

Нанесение образца крови на тест-полоску и получение результатов

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

1. Нанесите образец на тест-полоску

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

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

2. Подождите, пока заполнится весь капилляр

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

Примечание для медицинских специалистов - Получение образца венозной крови

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

Проверка системы

Используйте только контрольный раствор средней концентрации OneTouch Verio®.

Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Verio® предназначен для использования с глюкометрами серии OneTouch Verio® (OneTouch Verio Reflect®, OneTouch Verio® Pro+ и OneTouch Verio® IQ) и тест-полосками OneTouch Verio® для проверки правильности работы прибора с тест-полосками и корректности проведения теста. Контрольный раствор средней концентрации OneTouch Verio® продается отдельно.

Тест с использованием контрольного раствора выполняется в следующих случаях:

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

Проверку системы с контрольным раствором следует проводить:

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

Ознакомьтесь с инструкциями по проведению теста с контрольным раствором в Руководстве пользователя глюкометра или инструкции по применению. Контрольный раствор OneTouch Verio® используется, чтобы подтвердить правильность совместной работы глюкометра и тест-полосок. Контрольный раствор содержит известное количество глюкозы. Пользователь сравнивает результаты теста, проводимого при помощи контрольного раствора, с диапазоном контрольных значений, напечатанным на этикетке флакона с контрольным раствором.

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

Ограничения применения

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

- Используйте только образец свежей капиллярной крови из пальца. **Не** используйте сыворотку или плазму крови.
- Гематокрит – это процентное содержание эритроцитов в крови. Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты измерения уровня глюкозы в крови. При уровне гематокрита менее 20 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть завышены. При уровне гематокрита выше 60 % результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть занижены. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы не знаете Ваш уровень гематокрита.
- Тест-полоски OneTouch Verio® можно использовать на высоте до 3048 метров над уровнем моря без отклонений в результатах теста.

Примечание для медицинских специалистов – обратите внимание на дополнительные ограничения данной методики:

- Образец свежей капиллярной или венозной крови можно помещать в пробирки с гепарином натрия, гепарином лития, калиевой солью этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА) и цитратом натрия, если образец крови используется для анализа в течение 10 мин. **Не** используйте фторид натрия/оксалат и другие антикоагулянты или консерванты.
- Тест-полоски OneTouch Verio® и глюкометры серии OneTouch Verio® были испытаны в присутствии следующих веществ, естественно встречающихся в крови и способных вызвать интерференцию (мешать точному измерению уровня глюкозы): аскорбиновая кислота, билирубин, холестерин, креатинин, глутатион, гемоглобин, триглицериды, мочевая кислота. Эффектов интерференции какого-либо из вышеперечисленных

• Тест-полоски OneTouch Verio® и глюкометры серии OneTouch Verio® были испытаны в присутствии следующих веществ, встречающихся в составе лекарственных препаратов и способных вызвать интерференцию: парацетамол (ацетаминофен), допамин, галактоза, гентизиновая кислотная, ибупрофен, икодекстин, мальтоза, салицилат, 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).

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

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

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

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

Каждая тест-полоска содержит: флавинадениндинуклеотид-зависимую глюкоксидазную ферментацию (ФАД-ГП) (из грибов рода *Aspergillus*) 2 Ед; феррицианид калия (из грибов рода *Aspergillus*) 2 Ед; ферный раствор и т.д.). Флакон для тест-полосок содержит поглотитель влаги.

99,3 % (596/600)

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

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

Точность системы при проведении анализа непрофессиональными пользователями:

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

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

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

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

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

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

кодирования не требует калибровочного кода;

- Контакты полосок: 2 в одной плоскости;
- Размер образца: мин. 0,4 мкл;
- Размер тест-полоски:
ширина: 5,5 мм ± 0,5 мм;
длина: 30,0 мм ± 0,5 мм.
- Размеры флакона:
диаметр флакона: 25,0 мм ± 1,0 мм;
высота флакона: 52,6 мм ± 0,5 мм;
диаметр крышки флакона: 29,9 мм ± 0,5 мм;
макс. длина колпачка флакона (диаметр с выступающей частью): 39,8 мм ± 0,5 мм;
- Пределы измерений: Диапазон измерений глюкометров серии OneTouch Verio® составляет 1,1–33,3 ммоль/л.

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

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

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

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

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

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

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

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

1. Характеристики аналитической эффективности для глюкометра OneTouch Verio Reflect®

Точность системы:

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

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

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

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

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

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

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

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

99,5 % (188/189)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Точность системы при проведении анализа непрофессиональными пользователями:

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

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

2. Характеристики аналитической эффективности для глюкометра OneTouch Verio® IQ

Точность системы:

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

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

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

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

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

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

Описание символов

	Осторожно! Предупреждения и предостережения. Информацию о мерах безопасности см. в руководстве пользователя и инструкциях, поставляемых с вашей системой.
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Код партии/Лот
	Пределы температуры хранения
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Запрет на повторное применение
	Не утилизировать вместе с обычными отходами
	Срок годности
	Содержит количество, достаточное для проведения <n> тестов
	Маркировка CE
	Знак повторной переработки

Изделие соответствует следующим стандартам:

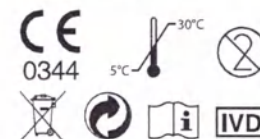
ISO 23640	EN ISO 1041
EN ISO 18113-1	EN ISO 13485
EN ISO 18113-4	EN ISO 14971
IEC 62366	EN ISO 10993-1
IEC 62366-1	EN ISO 10993-5
EN ISO 15197	EN 13612
EN ISO 15223-1	

Производитель:

«ЛайфСкан Юроп ГмбХ»
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»
Российская Федерация, 121614
г. Москва, ул. Крылатская
д. 17, корп. 4, эт. 2, пом. I, ком. 2

Lifescan

Дата ред.: 04/2023
© 2018-2023 LifeScan IP Holdings, LLC
PF 050570 Rev 01

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип Лайфскан>

Свидетельство о подлинности

Данный документ был создан для УДОСТОВЕРЕНИЯ, что прилагаемая копия документа (ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ на медицинское изделие: Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®)) является истинной и точной копией оригинала документа.

Подпись: <подписано>

Никола Схельстрате, Председатель правления

Дата: 12.04.2023

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

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

Николы Стефана Н. СХЕЛЬСТРАТЕ, лица мужского пола, родившегося 20 апреля 1986 года, гражданина Бельгии, проживающего в г. Цюрихе, паспорт № EN391422

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

Цуг, 2 мая 2023 года

<подписано>

Адвокат и магистр права Бруно Шелберт

Нотариус кантона Цуг

Адрес: Юридическая фирма Шелбертло (schelbertlaw), Барерштрассе 53, СН-6302, Цуг

Эл. почта: schelbert@schelbertlaw.ch / телефон: + 41 41 729 2080

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

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. **3 мая 2023 года**
7. Государственной канцелярией кантона Цуг
8. за № **7030/23**
9. Печать:
10. Подпись

<Круглая печать с гербом
кантона Цуг: Государственная
канцелярия; кантон Цуг>

<подписано>

Андреа Арнольд

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 15-1400

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023- 15-1402

Уплачено за совершение нотариального действия: 1100 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).