

Certificate of Authenticity

This is written to CERTIFY that the attached copy of documents INSTRUCTION FOR USE of medical device: **Medium Concentration Control Solution OneTouch Verio®** are true and exact copy of the original documents.

Signature: Ourania Peristera
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

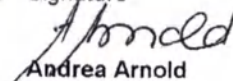


Apostille

(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. **13344 / 24**
9. Stamp

10. Signature


Andrea Arnold



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

Для диагностики *in vitro*. Для самотестирования.

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

Применение

Назначение:

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

Показания:

Только для диагностики *in vitro*.

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

Проверку с контрольным раствором следует проводить в следующих случаях:

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

Противопоказания:

Не применимо

Краткое описание и пояснения

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

Описание совместимых медицинских изделий, не входящих в комплект поставки:

Глюкометры серии OneTouch Verio®:

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

Тест-полоски УанТач Верлио (OneTouch Verio®).

Процедура проведения теста

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

Подготовка глюкометра к тесту с контрольным раствором

Для глюкометра OneTouch Verio Reflect®:

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

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

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

Подготовка контрольного раствора

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

Нанесение контрольного раствора

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

Просмотр результата теста с контрольным раствором

Результат отобразится на дисплее примерно в течение пяти секунд.

Проверка, находится ли результат в диапазоне

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

△ ВНИМАНИЕ!

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

Чистка крышки флакона контрольного раствора

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

Состав

Контрольный раствор содержит водный буферный раствор глюкозы, стабилизаторы, регулятор вязкости, консервант и краситель. Концентрация глюкозы в буферном растворе составляет 0,12 %. Содержимое флакона рассчитано на 75 тестов.

Правила безопасности. Правила хранения и использования

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

Меры предосторожности

△ВНИМАНИЕ!

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

Хранение и обращение

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

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

Ожидаемые результаты

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

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

Примечание:

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ!

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

Технические характеристики

Описание: прозрачный раствор голубого цвета;

Размеры флакона: диаметр флакона – $1,7 \pm 0,1$ см;

Высота флакона с крышкой – $5,4 \pm 0,5$ см;

Макс. диаметр крышки флакона – $1,5 \pm 0,1$ см;

Мин. диаметр крышки флакона – $0,7 \pm 0,1$ см;

Объем флакона – $6,0 \pm 0,2$ мл;

Объем заполнения: $3,7 \pm 0,2$ мл.

Смотрите руководство пользователя или инструкцию по применению.

НАШИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Описание символов

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



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

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

Lifescan

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

LifeScan Europe GmbH
Dammstrasse 19
6300 Zug, Switzerland

© 2018-2024 LifeScan IP Holdings, LLC
Дата ред.: 07/2024
AW 06978204A

<Логотип: «Лайфскан» (Lifescan)>

Удостоверение подлинности

Настоящим УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что прилагаемая копия документа ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ на медицинское изделие «Контрольный раствор средней концентрации УанТач Верлио (OneTouch Verio®)» 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 Оураии, 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

(Гагская 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 № 13344 / 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 - 3805

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



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

