



**IVD** Для самотестирования.

**ВАЖНО:** Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкциями по использованию тест-полосок OneTouch® Ultra® и глюкометров серии OneTouch® Ultra® до начала использования. **НЕ** используйте тест-полоски марки OneTouch® Ultra®, если флакон открыт или поврежден тем или иным образом, поскольку это может привести к появлению сообщений об ошибке или неточным результатам анализа уровня глюкозы в крови. Немедленно позвоните по телефону (495) 755-83-53 (по Москве) или по телефону Горячей Линии ЛайфСкэн 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный), если флакон с тест-полосками был открыт или поврежден, либо если настоящая инструкция или результаты работы глюкометра непонятны.

## Применение

Тест-полоски OneTouch® Ultra® используются с глюкометрами серии OneTouch® Ultra® для количественного измерения уровня глюкозы в образце свежей цельной капиллярной крови. Тест-полоски OneTouch® Ultra® и сопутствующие глюкометры предназначены для использования людьми, страдающими сахарным диабетом, в домашних условиях, а также медработниками в лечебно-профилактических учреждениях. Тест-полоски OneTouch® Ultra® и соответствующие глюкометры предназначены для анализа крови, полученной из пальца, ладони или предплечья.

## Хранение

- Храните флакон с тест-полосками в сухом прохладном месте при температуре ниже 30°С (86°**F**). **НЕ** храните в холодильнике. Оберегайте от воздействия прямых солнечных лучей и тепла. Использование тест-полосок, хранившихся с нарушениями температурно-влажностного режима, может привести к получению ошибочных результатов анализов.
- Храните тест-полоски только в **оригинальном флаконе**. Во избежание повреждения или загрязнения **НЕ** перекладывайте тест-полоски в какую-либо другую упаковку.
- НЕ** открывайте флакон с тест-полосками, пока не будете полностью готовы к проведению теста. **Открывайте флакон только для извлечения полосок.**
- После извлечения тест-полоски из флакона сразу плотно закройте его крышкой. Вынимайте тест-полоску из флакона непосредственно перед использованием.
- НЕ** используйте тест-полоски из флакона, который был поврежден или оставлен открытым.
- При первом открытии флакона запишите дату списания (дата вскрытия флакона плюс 6 месяцев) на этикетке флакона.
- НЕ** используйте тест-полоски после даты истечения срока годности (напечатанной на этикетке флакона) или даты списания, в зависимости от того, что наступит ранее.
- Избегайте попадания грязи, пищи или жидкостей на тест-полоску. К тест-полоске можно прикасаться в любом месте, но только чистыми и сухими руками.
- НЕ** сгибайте, не разрезайте и не пытайтесь каким-либо образом деформировать тест-полоску.
- Тест-полоски предназначены только для однократового использования. **Не используйте повторно тест-полоску, на которую были нанесены кровь или контрольный раствор.**
- Перед проведением анализа убедитесь в том, что глюкометр и тест-полоски одинаковой температуры.
- Наносите на тест-полоску только контрольный раствор или каплю крови.
- После выполнения анализа **НЕ** кладите использованную тест-полоску обратно во флакон.
- Использованные тест-полоски могут считаться в вашем регионе биологически опасными отходами. Обязательно выполняйте рекомендации лечащего врача или местных властей по надлежащей утилизации.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Храните флакон с тест-полосками в местах, недоступных для детей; проглатывание тест-полоски может привести к удушью. **НЕ** глотайте тест-полоски. Флакон с тест-полосками может содержать поглотитель влаги, который небезопасен при вдыхании или проглатывании и может вызвать раздражение слизистой оболочки глаз или кожи. **НЕ** берите в рот и не проглатывайте содержимое флакона с тест-полосками.

## Процедура анализа уровня глюкозы в крови

Указания по проведению анализа крови (включая получение пробы крови) см. в инструкции по использованию, прилагаемой к системе.

**⚠ ВНИМАНИЕ:** Для получения точных результатов необходимо, чтобы коды в глюкометре и на флаконе с тест-полосками соответствовали друг другу. Сравните цифровой код на дисплее глюкометра и цифровой код на флаконе с тест-полосками перед каждым анализом. Указания по кодированию глюкометра см. в инструкции по пользованию, прилагаемой к системе.

## Результаты анализов

**Низкий уровень глюкозы**

Если результаты анализа ниже, чем 1,1 ммоль/л (20 мг/дл), то на экране глюкометра появится предупреждающее сообщение, указывающее на низкий уровень глюкозы в крови. Это указывает на выраженную гипогликемию (низкий уровень глюкозы в крови). Необходимо незамедлительно принять меры, рекомендованные вашим лечащим врачом. Несмотря на то, что такой результат может быть ошибочным, безопаснее сначала принять меры по устранению гипогликемии, а затем повторить анализ.

**Высокий уровень глюкозы**

Если результаты анализа выше, чем 33,3 ммоль/л (600 мг/дл), то на экране глюкометра появится предупреждающее сообщение, указывающее на высокий уровень глюкозы в крови. Это может указывать на выраженную гипергликемию (высокий уровень глюкозы в крови). Необходимо повторно проверить уровень глюкозы в крови. Если сообщение появится снова, немедленно обратитесь к лечащему врачу.

**При получении неожиданных результатов**

Если уровень глюкозы в крови ниже 3,9 ммоль/л (70 мг/дл), что соответствует низкому уровню глюкозы в крови, или выше 10,0 ммоль/л (180 мг/дл), что соответствует высокому уровню глюкозы в крови, необходимо безотлагательно связаться с лечащим врачом и пройти назначенное лечение. Если результаты продолжают быть неожиданными, следует проверить систему с помощью контрольного раствора. Если ваше самочувствие не соответствует результатам измерения уровня глюкозы в крови, и при этом вы в точности выполнили все указания инструкции по пользованию, незамедлительно позвоните своему лечащему врачу. Никогда нельзя игнорировать какие-либо симптомы или вносить существенные изменения в программу лечения сахарного диабета, не посоветовавшись с вашим лечащим врачом.

## Диапазон ожидаемых результатов

Для решения вопросов, связанных с назначением лечения для пациентов с колебаниями уровня глюкозы в крови, требуется помощь лечащего врача. Вместе с лечащим врачом вы определите индивидуальные диапазоны ожидаемых результатов уровня глюкозы в крови, а так же наиболее подходящее время проведения анализов и решите, как следует интерпретировать те или иные результаты анализов.

Ниже приводятся ожидаемые значения уровня глюкозы в крови для людей, не страдающих диабетом.<sup>4</sup>

<b>Время</b>	<b>Диапазон, ммоль/л</b>	<b>Диапазон, мг/дл</b>
До еды	Менее 5,6	Менее 100
Через 2 часа после еды	Менее 7,8	Менее 140

## Проверка системы

**Используйте контрольный раствор OneTouch® Ultra®**

Анализ с контрольным раствором выполняется для проверки правильности совместной работы глюкометра и тест-полосок, а также правильности выполнения анализа. Указания о порядке и времени проверки системы посредством анализа с контрольным раствором приведены в инструкции по использованию, прилагаемой к системе.

## Ограничения для проведения анализов

Тест-полоски OneTouch® Ultra® дают точные результаты, если соблюдаются следующие правила:

- НЕ** используйте глюкометр для установления диагноза сахарного диабета или для обследования новорожденных.
  - Тест-полоски предназначены только для однократового использования. **НЕ** используйте их повторно.
  - Тест-полоски специфичны для D-глюкозы и не реагируют с другими сахарами, которые могут присутствовать в крови.
  - Используйте только свежую цельную капиллярную кровь. **НЕ** используйте сыворотку или плазму крови.
  - Гематокрит — это доля эритроцитов в крови в процентах. Отклонения гематокрита от диапазона нормальных значений могут повлиять на результаты теста.<sup>2</sup> При уровне гематокрита менее 30% результаты измерений уровня глюкозы в крови могут быть завышены, а при уровне гематокрита более 55% результаты измерений могут быть занижены. Если вы не знаете свой уровень гематокрита, проконсультируйтесь со вашим лечащим врачом.
  - Тест-полоски OneTouch® Ultra® можно использовать на высоте до 3048 метров (10 000 футов), что не влияет на результаты анализов. Точность результатов была подтверждена клиническими испытаниями, проведенными на высоте около 1609 метров (5280 футов) и испытаниями, моделирующими высоту до 3048 метров (10 000 футов).
- Медицинским работникам необходимо обратить внимание на дополнительные ограничения по процедуре проведения анализов:*
- Свежую капиллярную кровь можно собирать в пробирки с гепарином, если кровь должна быть использована в течение 10 минут. **НЕ** используйте другие антикоагулянты или консерванты.
  - Влияния веществ: ацетаминофен (парацетамол), солицилаты, мочевая кислота, аскорбиновая кислота (витамин С) и другие восстанавливающие вещества (в крови здорового человека или в обычных терапевтических концентрациях) практически не влияют на результаты анализов. Однако патологически высокие концентрации этих веществ в крови могут приводить к завышению результатов измерения уровня глюкозы в крови.
  - У пациентов, получающих кислородотерапию, результаты могут быть ложно заниженными.
  - Результаты могут быть заниженными, если у пациента сильное обезвоживание, шок или гиперосмотическое состояние (с кетозом или без). Не следует проводить анализ крови у пациентов в тяжелом состоянии с помощью портативных наборов для контроля уровня глюкозы в крови.
  - Образцы крови с липидемией: уровни холестерина до 18,1 ммоль/л (700 мг/дл) и триглицеридов до 33,9 ммоль/л (3000 мг/дл) не влияют на результаты анализа. У пациентов с выраженной липидемией анализы проб крови с использованием глюкометров серии OneTouch® Ultra® не проводились и не рекомендуются.

## Принцип анализа

В глюкометрах серии OneTouch® Ultra® используется калибровка по плазме крови, что позволяет сравнивать полученные результаты с результатами лабораторных исследований. Глюкоза, содержащаяся в капле крови, вступает в электрохимическую реакцию с реактивами тест-полоски, при этом возникает слабый электрический ток. Этот ток измеряется глюкометрами серии OneTouch® Ultra® и отображается на экране в виде результата анализа уровня глюкозы в крови. Сила тока меняется пропорционально содержанию глюкозы в образце крови.

## Состав реактивов

Каждая тест-полоска содержит: глюкозооксидаза (*Aspergillus niger*) ≥0,08 МЕ; феррицианид ≥22 мкг; другие компоненты (буфер и т. д.). Флакон с тест-полосками содержит поглотитель влаги.

## Рабочие характеристики

Рабочие характеристики тест-полосок OneTouch® Ultra® были установлены в результате лабораторных и клинических испытаний.<sup>2</sup>

## Glue

<b>Диапазон измерений:</b> диапазон измерений системы OneTouch® Ultra® составляет от 1,1 до 33,3 ммоль/л (20–600 мг/дл).	
<b>Клиническая точность:</b> оценка точности системы OneTouch® Ultra® проводилась при помощи сравнения результатов анализов на уровень глюкозы в крови, полученных пациентами, с результатами, полученными с помощью лабораторного анализа глюкозы YSI Model 2300 Glucose Analyzer. В 3 клинических центрах у 117 пациентов с сахарным диабетом были получены следующие результаты:	
Кoeffициент регрессионной зависимости	0,986
у-постоянная	-0,3 ммоль/л (-5,5 мг/дл)
Кoeffициент корреляции (r)	0,984
Кол-во проб	117
Диапазон проверки	2,0–24,1 ммоль/л (36,4–434 мг/дл)

Эти испытания показали, что результаты измерения с глюкометром OneTouch® Ultra® сопоставимы с лабораторными результатами. Были проведены дополнительные клинические испытания с использованием глюкометров серии OneTouch® Ultra®.<sup>3</sup>

<b>Точность измерений:</b>		
В пределах погрешности опыта	Кровь <sub>cp</sub> 2,5 ммоль/л (45 мг/дл)	CV = 3,2%
	Кровь <sub>cp</sub> 4,3 ммоль/л (77 мг/дл)	CV = 2,0%
	Кровь <sub>cp</sub> 7,2 ммоль/л (129 мг/дл)	CV = 2,1%
	Кровь <sub>cp</sub> 12,2 ммоль/л (220 мг/дл)	CV = 1,8%
	Кровь <sub>cp</sub> 20,2 ммоль/л (364 мг/дл)	CV = 1,6%

Суммарная погрешность	Контроль 2,4 ммоль/л (44 мг/дл)	CV = 4,4%
	Контроль 9,5 ммоль/л (171 мг/дл)	CV = 2,6%
	Контроль 20,3 ммоль/л (366 мг/дл)	CV = 2,4%

Эти испытания показывают, что разница между результатами, полученными с помощью разных тест-полосок, варьирует в пределах 3,2%.

**ВАЖНО:** Подробная информация о работе глюкометра и другая важная техническая информация приведены в инструкции по использованию, прилагаемой к системе. **ПРИ НАЛИЧИИ ВОПРОСОВ О ПРОДУКЦИИ ВЫ МОЖЕТЕ ОБРАТИТЬСЯ ПО ТЕЛЕФОНУ ГОРЯЧЕЙ ЛИНИИ LIFESCAN: 8-800-200-83-53 (звонок по России бесплатный).**

## Список литературы

- Бизер Р. С. и Хилл Джозан: Руководство Джослина по диабету. Нью-Йорк: Саймон и Шустер (1995), стр. 158.
- Архивные данные.
- Архивные данные.
- Американская ассоциация по диабету. Заключение, диагностика и классификация сахарного диабета, лечение диабета 31:555-560, 2008.

## Описание символов

Полное описание всех используемых символов приведено в инструкции по использованию, прилагаемой к системе.



<b>IVD</b>	<b>Určenie na svojpomocné meranie.</b>
------------	--

**Určenie na svojpomocné meranie.**

**Prečítajte:** Prečítajte si tieto informácie a návod na použitie glukometrov radu OneTouch® Ultra® predtým, než použijete testovacie prúžky OneTouch® Ultra®. V žiadnom prípade **nepoužívajte** testovacie prúžky OneTouch® Ultra®, ak je tubička otvorená alebo poškodená, pretože by to mohlo vyvolať hlásenia o chybe alebo viesť k nepresným hodnotám hladiny glukózy v krvi. Ak je tubička s testovacími prúžkami otvorená alebo poškodená, alebo ak sa vám zdajú tieto pokyny alebo výsledky z vášho glukometra nejasné, ihneď volajte zákaznický servis Lifescan na bezplatnej infolinke 0800 11 22 33.

## Určenie použitia

Testovacie prúžky OneTouch® Ultra® sa používajú s glukometrami radu OneTouch® Ultra® na kvantitatívne meranie glukózy v čerstvo odobratej plnej kapilárnej krvi. Testovacie prúžky OneTouch® Ultra® a príslušné glukometre sú určené na domáce použitie pre ľudí s diabetesom a pre lekárov pri klinickom vyšetrení. Testovacie prúžky OneTouch® Ultra® a príslušné glukometre sa používajú na meranie zo vzorky krvi zo špičky prsta, z dlane a predlaktia.

## Skladovanie a manipulácia

- Tubičku s testovacími prúžkami skladujte v chlade a suchu pri teplote nižšej ako 30 °C (86 °F). **Neskladujte** v chladničke. Chráňte pred priamym slnečným svetlom a teplom. Prúžky vystavené teplote a/alebo vlhkosti mimo požadovaný rozsah týchto skladovacích podmienok môžu spôsobiť nepresné výsledky.
- Testovacie prúžky skladujte výhradne v ich **pôvodnej tubičke**. Aby ste predišli poškodeniu alebo znečisteniu testovacích prúžkov, **nepremiestňujte** ich do inej tubičky.
- Neotvárajte** tubičku s testovacími prúžkami skôr, ako budete pripravení na realizáciu merania. **Tubičku otvárajte len pri vyberaní prúžkov.**
- Po vybratí testovacieho prúžku z tubičky ihneď riadne zavrite viečko. Testovací prúžok použite ihneď po vybratí z tubičky.
- Nepoužívajte** testovacie prúžky z tubičky, ktorá je poškodená alebo bola dlhšiu dobu otvorená.
- Pri prvom otvorení tubičky si na jej etiketu poznačte dátum znehodnotenia (dátum otvorenia plus 6 mesiacov).
- Testovacie prúžky nepoužívajte** po uplynutí expiračnej doby (uvedená na etikete na tubičke) ani po dátume znehodnotenia, podľa toho, čo nastane skôr.
- Zaisťte, aby sa testovací prúžok nedostal do styku s nečistotami, potravinami či tekutinami. Čistými suchými rukami sa môžete dotknúť ktorejkoľvek časti povrchu testovacieho prúžka.
- Testovacie prúžky neohýbajte**, nestríhajte ani nijako neupravujte.
- Testovacie prúžky sú len na jedno použitie. **Nikdy opakovane nepoužívajte testovací prúžok, na ktorý už bola nanesená krv alebo kontrolný roztok.**
- Skontrolujte, či váš glukometer a testovacie prúžky majú pred meraním približne rovnakú teplotu.
- Na testovací prúžok aplikujte iba kontrolný roztok alebo vzorku krvi.
- Po vykonaní merania **nevercajte** použitý testovací prúžok do tubičky.
- Použitie testovacie prúžky sa môžu vo vašej krajine považovať za biologicky nebezpečný odpad. Pri likvidácii sa vždy riadte odporúčaniami vášho lekára alebo miestnymi predpismi.

**⚠ VÝSTRAHA:** Tubičku s testovacími prúžkami uchovávajte mimo dosahu detí; testovacie prúžky môžu spôsobiť udusenie. Testovacie prúžky neprehŕtajte. Tubička s testovacími prúžkami môže obsahovať číndlá pohlcujúce vlhkosť, ktoré sú v prípade vdýchnutia alebo prehnutia škodlivé a môžu spôsobiť podráždenie pokožky alebo očí. Nejedzte ani neprehŕtajte žiadne časti systému.

## Postup pri meraní hladiny glukózy v krvi

Pokyny k vykonávaniu krvných testov (vrátane odberu krvnej vzorky) nájdete v návode na použitie dodanom so systémom.

**⚠ UPOZORNENIE:** Na zaistenie správnych výsledkov je potrebné, aby sa kód na glukometri zhodoval s kódom na tubičke s testovacími prúžkami. Pri každom meraní overte, či sa kódy zhodujú. Pokyny ku kódovaniu glukometra nájdete v návode na použitie dodanom so systémom.

## Výsledky merania

**Nízke hodnoty hladiny glukózy**

Ak je výsledok vášho merania nižší ako 1,1 mmol/L (20 mg/dL), objaví sa výstražné hlásenie, indikujúce nízku hladinu glukózy. To môže znamenať ťažkú hypoglykémiu (nízka hladina glukózy v krvi). Tento stav riešte okamžite podľa pokynov vášho lekára. Aj keď môže byť toto hlásenie spôsobené chybou pri meraní, je lepšie začať s liečbou a potom urobiť ďalšie meranie.

**Vysoké hodnoty hladiny glukózy**

Ak je výsledok vášho merania vyšší ako 33,3 mmol/L (600 mg/dL), objaví sa výstražné hlásenie, indikujúce vysokú hladinu glukózy. To môže znamenať ťažkú hyperglykémiu (vysoká hladina glukózy v krvi). Mali by ste opakovat meranie hladiny glukózy v krvi. Ak sa hlásenie objaví znovu, ihneď sa obráťte na lekára.

**Ak obdržíte neočakávané výsledky**

Ak sú výsledky hladiny glukózy vo vašej krvi nižšie ako 3,9 mmol/L (70 mg/dL), indikujúce nízku hladinu glukózy v krvi, alebo vyššie ako 10,0 mmol/L (180 mg/dL), indikujúce vysokú hladinu glukózy v krvi, mali by ste kontaktovať svojho lekára a postupovať podľa jeho pokynov.<sup>1</sup> Ak aj naďalej získavate neočakávané výsledky, skontrolujte svoj systém pomocou kontrolného roztoku. Ak pociťujete symptómy, ktoré nesúhlasia s výsledkami merania hladiny glukózy v krvi, A PRITOM ste postupovali podľa všetkých pokynov v Návode na použitie, kontaktujte vášho lekára. Nikdy neignorujte symptómy ani nerobte žiadne zásadné zmeny v liečbe diabetu bez konzultácie s vašim ošetroujúcim lekárom.

## Rozsah očakávaných hodnôt

Regulácia hladiny glukózy v krvi vyžaduje asistenciu lekára. Spoločne môžete určiť vlastný rozsah očakávaných hodnôt hladiny glukózy, vybrať doby merania a prebrať význam výsledkov meraní hladiny glukózy.

Očakávané hladiny glukózy v krvi u osôb bez diabetu<sup>4</sup>

<b>Denná doba</b>	<b>Rozsah, mmol/L</b>	<b>Rozsah, mg/dL</b>
Nalačno	Menej než 5,6	Menej než 100
2 hodiny po jedle	Menej než 7,8	Menej než 140

## Kontrola systému

**Používajte výhradne kontrolný roztok OneTouch® Ultra®**

Test s kontrolným roztokom sa vykonáva, aby ste skontrolovali, či glukometer a testovacie prúžky správne spolupracujú a či vykonávané meranie správne. Pokyny ku kontrole systému pomocou testu s kontrolným roztokom nájdete v návode na použitie dodanom so systémom.

## Obmedzenia, ktorým podlieha postup merania

Testovacie prúžky OneTouch® Ultra® poskytujú správne výsledky, ak sú dodržané nasledujúce obmedzenia:

- Nepoužívajte** ich na diagnostiku cukrovky ani na meranie novorodencov.



- Testovacie prúžky sú len na jedno použitie. **Nepoužívajte** testovací prúžok opakovane.
- Testovacie prúžky sú určené špecificky na meranie D-glukózy a nereagujú na iné cukry, ktoré sa môžu v krvi nachádzať.
- Používajte jedine čerstvú plnú kapiláru krvi. **Nepoužívajte** sérum ani plazmu.
- Hematokrit je percentuálny podiel červených krviniek v krvi. Extrémne hodnoty hematokritu môžu mať vplyv na výsledky meraní? Hodnoty hematokritu nižšie než 30 % môžu viesť k nesprávne vysokým výsledkom a hodnoty hematokritu vyššie než 55 % môžu viesť k nesprávne nízkym výsledkom. Ak nepoznáte svoju hodnotu hematokritu, poraďte sa s lekárom.
- Testovacie prúžky OneTouch® Ultra\* môžu byť použité do nadmorskej výšky 3 048 metrov (10 000 stôp) bez vplyvu na výsledky merania. Správnosť výsledkov meraní bola preukázaná v klinických štúdiách vykonaných v nadmorských výškach až do 1 609 metrov (5 280 stôp) a v štúdiách simulujúcich nadmorské výšky až do 3 048 metrov (10 000 stôp).

*Upozornenie pre lekárov – venujte pozornosť ďalším obmedzeniam postupu:*

- Čerstvú kapilárnu krv je možné odobrať do skúmavky s heparínom, ak sa krv použije do 10 minút. **Nepoužívajte** iné antikoagulanty ani konzervačné prostriedky.
- Interferencie: Acetaminofen, salicyláty, kyselina močová, kyselina askorbová (vitamín C) a iné redukujúce látky (ak sú prítomné v krvi v bežnej koncentrácii alebo normálnych terapeutických koncentráciách) nemajú významný vplyv na výsledky. Abnormálne vysoké koncentrácie však môžu spôsobiť nesprávne vysoké výsledky.
- Pacienti podstupujúci kyslíkovú terapiu môžu získať nesprávne nízke výsledky.
- Výsledky merania môžu byť nesprávne nízke, ak je pacient silne dehydrovaný, v šoku alebo v hyperosmolárnom stave (s ketózou alebo bez ketózy). Na kriticky chorých pacientoch sa nesmú vykonávať merania glukometrom na stanovenie hladiny glukózy v krvi.
- Lipemické vzorky: Hladiny cholesterolu do 18,1 mmol/L (700 mg/dL) a hladiny triglyceridov do 33,9 mmol/L (3 000 mg/dL) nemajú vplyv na výsledky. Vzorky silne lipemických pacientov neboli testované a neodporúčajú sa na merania s glukometrami radu OneTouch® Ultra\*.

### Podstata merania

Glukometre radu OneTouch® Ultra\* sú kalibrované na plazmu, aby bolo možné porovnávať výsledky s laboratórnymi metódami. Krvná glukóza sa na testovacom prúžku zmieša so špeciálnymi chemickými látkami a vyvolá slabý elektrický prúd. Tento prúd sa meria pomocou glukometrov radu OneTouch® Ultra\* a zobrazí sa ako výsledok hladiny glukózy v krvi. Intenzita prúdu sa mení s množstvom glukózy vo vzorke krvi.

### Zloženie čidla

Každý testovací prúžok obsahuje: Glukózooxidázu (*Aspergillus niger*) ≥0,08 IU; ferrikyanid ≥22 µg; ďalšie zložky (tlmiaci roztok a pod.). Tubička s testovacími prúžkami obsahuje vysušiaci prostriedok.

### Prevádzkové charakteristiky

Prevádzkové charakteristiky testovacích prúžkov OneTouch® Ultra\* boli vyhodnotené v laboratórných ako aj klinických skúškach.?

**Rozsah merania:** Rozsah merania systému OneTouch® Ultra\* je 1,1 až 33,3 mmol/L (20–600 mg/dL).

**Klinická presnosť:** Presnosť pri použití systému OneTouch® Ultra\* bola vyhodnocovaná porovnaním výsledkov hladiny krvnej glukózy získaných od pacientov s tými, ktoré boli vyhodnocované pomocou laboratórneho prístroja YSI Model 2300 Glucose Analyzer. Nasledovné výsledky boli získané pri 117 diabetických pacientoch v 3 klinických centrách:

Sklon	0,986	
Priesečník s osou y	-0,3 mmol/L (-5,5 mg/dL)	
Korelačný koeficient (r)	0,984	
Počet vzoriek	117	
Rozsah meraných vzoriek	2,0–24,1 mmol/L (36,4–434 mg/dL)	

Z tejto štúdie vyplýva, že výsledky glukometra OneTouch® Ultra\* sú veľmi dobre porovnateľné s laboratórnou metódou. Ďalšie klinické štúdie boli vykonané glukometrami radu OneTouch® Ultra\*<sup>3</sup>.

**Presnosť:**

Presnosť v rámci sady meraní	Krv_priem 2,5 mmol/dL (45 mg/L)	CV = 3,2 <span> </span> %
	Krv_priem 4,3 mmol/dL (77 mg/L)	CV = 2,0 <span> </span> %
	Krv_priem 7,2 mmol/L (129 mg/dL)	CV = 2,1 <span> </span> %
	Krv_priem 12,2 mmol/dL (220 mg/L)	CV = 1,8 <span> </span> %
	Krv_priem 20,2 mmol/dL (364 mg/L)	CV = 1,6 <span> </span> %

Celková presnosť	Kontrolný roztok 2,4 mmol/L (44 mg/dL)	CV = 4,4 <span> </span> %
	Kontrolný roztok 9,5 mmol/L (171 mg/dL)	CV = 2,6 <span> </span> %
	Kontrolný roztok 20,3 mmol/L (366 mg/dL)	CV = 2,4 <span> </span> %

Z tejto štúdie vyplýva, že kolísanie výsledkov medzi jednotlivými testovacími prúžkami je v rámci merania hladiny glukózy v krvi 3,2 % alebo nižšie.

**Dôležité:** Podrobný popis postupu merania a ďalšie dôležité technické informácie nájdete v návode na použitie, ktorý ste obdržali spolu so systémom. **AK MÁTE OTÁZKY K POUŽITIU KTORÉHOKOLVEK PRODUKTU SPOLOČNOSTI LIFESCAN, OBRAŤTE SA NA 0800 11 22 33.**

### Referencie

- Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), str. 158.
- Záznamy dát.
- Záznamy dát.
- American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:555-560, 2008.

#### NÁŠ ZÁVÄZOK VOČI VÁM:

Naším cieľom je dodávať kvalitné výrobky a poskytovať zákaznicke služby na vysokej úrovni. Ak máte otázky k použitiu akéhokolvek produktu spoločnosti LifeScan, volajte zákaznický servis na bezplatnej infolinke 0800 11 22 33 každý pracovný deň od 8.30 do 16.00. Ak sa vám nedari spojiť sa so Zákazníckym servisom, kontaktujte svojho lekára.

### Popis symbolov

Podrobný popis použitých symbolov nájdete v brožúre pre majteľa dodávanej k systému. 

<b>IVD</b>	<b>K samostatnému testovaniu.</b>
------------	-----------------------------------

**DŮLEŽITÉ:** Než začnete používať testovací prúžky OneTouch® Ultra\*, prečtete si tyto informace a uživatelskou příručku ke glukometrům řady OneTouch® Ultra\*. **Nepoužívejte** testovací proužky OneTouch® Ultra\*, pokud je tuba otevřená nebo jakýmkoli způsobem poškozená, protože by to mohlo vést k zobrazování chybových hlášení nebo nepřesných hodnot hladiny glukózy v krvi. Pokud je tuba s testovacími proužky otevřená nebo poškozená nebo se tyto pokyny či výsledky z glukometru zdají nejasné, volejte bezplatnou infolinku zákaznického servisu LifeScan na čísle 800 223 223.

### Použití

Testovací proužky OneTouch® Ultra\* se používají spolu s glukometry řady OneTouch® Ultra\* ke kvantitativnímu měření hladiny glukózy v čerstvě plné kapilární krvi. Testovací proužky OneTouch® Ultra\* a příslušné glukometry jsou určeny k použití diabetiky v domácím prostředí a lékaři pro klinická vyšetření. Testovací proužky a příslušné glukometry jsou určeny k měření vzorků odebraných z prstu, dlaně a předlokti.

### Skladování a manipulace

- Tubu s testovacími proužky skladujte na chladném suchém místě s teplotou nepřesahující 30°C (86°F). **Neuchovávejte** je v chladničce. Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla a tepla. Vystavení teplotám anebo vlhkosti mimo rozmezí předepsaných podmínek pro skladování může vést k nepřesným výsledkům měření.
- Testovací proužky uchovávejte výhradně **v originální tubě**. Po vyjmutí z tuby **nepřendávejte** testovací proužky do jiné nádoby, aby nedošlo k jejich poškození nebo kontaminaci.
- Neotvírejte** tubu s testovacími proužky, dokud nejste připraveni k provedení měření. **Tubu otevírejte jen v případě, že chcete vyjmout proužek**.
- Po vyjmutí testovacího proužku tubu ihned těsně uzavřete. Testovací proužek použijte ihned po vyjmutí z tuby.
- Nepoužívejte** testovací proužky z poškozené tuby nebo z tuby, která byla otevřená s možným přístupem vzduchu.
- Při prvním otevření tuby si na štítek poznačte datum, do kdy musíte testovací proužky spotřebovat (datum otevření plus 6 měsíců).
- Nepoužívejte** testovací proužky po uplynutí doby použitelnosti (vytiskěné na štítku na tubě) nebo po datu likvidace, podle toho, co nastane dříve.
- Zamezte kontaktu testovacích proužků s nečistotou, potravinami nebo tekutinami. Máte-li čisté a suché ruce, můžete se dotknout jakéhokoli místa povrchu testovacího proužku.
- Testovací proužek **neohýbejte**, nestříhejte ani žádným jiným způsobem neupravujte.
- Testovací proužky jsou pouze na jedno použití. **Nikdy nepoužívejte znovu testovací proužek, na který již byla nanesena krev nebo kontrolní roztok**.
- Ujistěte se, že glukometr a testovací proužky mají před měřením přibližně stejnou teplotu.
- Na testovací proužek nanášejte výhradně kontrolní roztok nebo vzorek krve.
- Po provedení měření **nevracejte** použitý testovací proužek zpět do tuby.
- Použitě testovací proužky mohou být ve Vaší zemi považovány za biologicky nebezpečný materiál. Při likvidaci postupujte podle pokynů zdravotnických pracovníků a v souladu s místními předpisy.

**⚠ VAROVÁNÍ:** Uchovávejte tubu s testovacími proužky mimo dosah dětí. Při vdechnutí může dojít k udušení. Zabráňte požití testovacích proužků. **Tuba s testovacími proužky může obsahovat vysoušedla, která jsou v případě vdechnutí nebo požití zdraví škodlivá a mohou dráždit kůži nebo oči. Úplné pokyny o kódu glukometru naleznete v uživatelské příručce k Vašemu systému.**

### Postup měření hladiny glukózy v krvi

Podrobné informace o provedení krevního testu (včetně odběru vzorku krve) naleznete v uživatelské příručce k Vašemu glukometru.

**⚠ UPOZORNĚNÍ:** Pro získání přesných výsledků je nezbytné, aby kód na glukometru odpovídal kódu na tubě s testovacími proužky. Při každém měření zkontrolujte, zda se číselné kódy shodují. Úplné pokyny o kódu glukometru naleznete v uživatelské příručce k Vašemu systému.

### Výsledky měření

**Nízké hodnoty glukózy**

Pokud je výsledek měření nižší než 1,1 mmol/L (20 mg/dL), zobrazí se varovné hlášení oznamující nízkou hladinu glukózy. Může to znamenat těžkou hypoglykémii (nízkou hladinu glukózy v krvi). Tento stav je nutno okamžitě řešit podle pokynů Vašeho ošetřujícího lékaře. Přestože toto hlášení se může objevit na základě chyby v měření, je bezpečnější dříve stav řešit a potom měření opakovat.

**Vysoké hodnoty glukózy**

Pokud je výsledek měření vyšší než 33,3 mmol/L (600 mg/dL), zobrazí se varovné hlášení oznamující vysokou hladinu glukózy. Může to znamenat těžkou hyperglykémii (vysokou hladinu glukózy v krvi). Měli byste zopakovat měření hladiny glukózy v krvi.

Pokud se hlášení zobrazí znovu, obraťte se ihned na svého ošetřujícího lékaře.

**Obdříte-li neočekávané výsledky**

Pokud je výsledek měření hladiny glukózy v krvi nižší než 3,9 mmol/L (70 mg/dL), což znamená nízkou glykémii, nebo vyšší než 10,0 mmol/L (180 mg/dL), což znamená vysokou glykémii, měli byste kontaktovat svého ošetřujícího lékaře a postupovat podle jeho rad.<sup>1</sup> Pokud jsou výsledky opakovaně neočekávané, zkontrolujte funkci systému pomocí kontrolního roztoku. Pokud se výsledky měření hladiny glukózy v krvi neshodují s Vašimi příznaky a dodrželi jste veškeré pokyny v uživatelské příručce, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře. Příznaky nikdy neignorujte a nikdy významně neměňte program regulace diabetu, aniž byste se poradili s lékařem.

### Očekávané rozmezí hodnot

Regulace hladiny glukózy v krvi vyžaduje pomoc lékaře. Společně můžete stanovit Vaše vlastní rozmezí očekávaných hodnot hladiny glukózy v krvi, dohodnout se na dobách měření a zohrbat význam výsledků měření hladiny glukózy v krvi.

Očekávané hodnoty hladiny glukózy v krvi u nediabetiků:<sup>4</sup>

<b>Čas</b>	<b>Rozmezí, mmol/L</b>	<b>Rozmezí, mg/dL</b>
Na lačno	Méně než 5,6	Méně než 100
2 hodiny po jídle	Méně než 7,8	Méně než 140

### Kontrola systému

**Použití kontrolního roztoku OneTouch® Ultra®**

Testování za použití kontrolního roztoku se provádí pro kontrolu, zda glukometr a testovací proužky spolu řádně pracují a zda měření provádíte správně. Pokyny k provedení kontroly systému pomocí testu s kontrolním roztokem a kdy tuto kontrolu provést naleznete v uživatelské příručce dodané se systémem.

### Omezení postupu měření

Testovací proužky OneTouch® Ultra\* poskytují přesné výsledky, jsou-li dodržena následující omezení:

- Nepoužívat** ke stanovení diagnózy diabetu nebo k měření u novorozenců.
- Testovací proužky jsou určeny výhradně na jedno použití. **Nepoužívat** opakovaně.
- Testovací proužky slouží pro specifické stanovení D-glukózy a nereagují na jiné cukry, které se mohou v krvi vyskytovat.
- Použijte pouze čerstvou kapilární krev. **Nepoužívejte** sérum nebo plazmu.
- Hematokrit je podíl červených krvinek na celkovém objemu krve. Extrémní hodnoty hematokritu mohou ovlivnit výsledky měření. Hematokrit nižší než 30 % může způsobit falešně vysoké výsledky měření a hematokrit vyšší než 55 % může způsobit falešně nízké výsledky měření. Pokud neznáte svou hladinu hematokritu, poraďte se s ošetřujícím lékařem.
- Testovací proužky OneTouch® Ultra\* mohou být používány ve všech nadmořských výškách do 3 048 metrů (10 000 stop) bez vlivu na výsledky měření. Přesné výsledky byly prokázány v rámci klinických studií provedených v nadmořské výšce do 1 609 metrů (5 280 stop) a v rámci studií simulujících nadmořskou výšku do 3 048 metrů (10 000 stop).

*Informace pro lékaře – další omezení použití:*

- Čerstvou kapilární krev lze odebrat do skúmavky s heparinem, pokud se krev použije do 10 minut. **Nepoužívejte** jiná antikoagulancia nebo konzervační činidla.
- Rušivé vlivy: Acetaminofen, salicyláty, kyselina močová, kyselina askorbová (vitamín C) a jiné látky s redukčními vlastnostmi (pokud se vyskytují v normální krvi nebo v normálních terapeutických koncentracích) nemají signifikantní vliv na výsledky. Abnormálně vysoké koncentrace v krvi mohou způsobit nesprávne vysoké výsledky.
- Pacienti, kteří podstupují kyslíkovou terapii, mohou naměřit falešně nízké výsledky.
- Výsledky měření mohou být falešně nízké, pokud je pacient silně dehydratován, je v šoku nebo v hyperosmolárním stavu (s ketózou nebo bez ketózy). Měření u kriticky nemocných pacientů by neměla být prováděna pomocí glukometru.
- Lipemické vzorky: Hladiny cholesterolu do 18,1 mmol/L (700 mg/dL) a triglyceridů do 33,9 mmol/L (3 000 mg/dL) nemají vliv na výsledky. Vzorky pacientů s těžkou lipémií nebyly testovány a jejich měření pomocí glukometru řady OneTouch® Ultra\* se nedoporučuje.

### Podstata měření

Glukometry řady OneTouch® Ultra\* jsou kalibrovány na plazmu, a umožňují tedy snadné srovnání výsledků s laboratorními metodami. Glukóza ve vzorku krve se smísí se speciálními chemikáliemi na testovacím proužku a vznikne elektrický proud. Tento proud se měří pomocí glukometru řady OneTouch® Ultra\* a zobrazí se jako výsledek měření hladiny glukózy v krvi. Intenzita proudu se mění v závislosti na množství glukózy ve vzorku krve.

### Složení činidla

Obsah každého testovacího proužku: glukózooxidáza (*Aspergillus niger*) ≥0,08 IU; ferrikyanid ≥22 µg; jiné složky (pufr, atd.). Testovací proužek obsahuje vysoušecí činidlo.

### Funkční vlastnosti

Funkční vlastnosti testovacích proužků OneTouch® Ultra\* byly vyhodnoceny jak laboratorními, tak klinickými testy.<sup>2</sup>

**Rozsah měření:** Pracovní rozpětí systému OneTouch® Ultra\* je 1,1 až 33,3 mmol/L (20–600 mg/dL).

**Klinická správnost:** Správnosť měření pomocí systému OneTouch® Ultra\* byla vyhodnocena porovnaním výsledků měření hladiny glukózy v krvi provedených pacienty a získaných pomocí laboratorního přístroje YSI Model 2300 Glucose Analyzer. Následující výsledky naměřilo 117 diabetiků ve 3 klinických centrech:

Sklon	0,986	
Průsečík na ose y	-0,3 mmol/L (-5,5 mg/dL)	
Korelační koeficient (r)	0,984	
Počet vzorků	117	
Testované rozmezí	2,0–24,1 mmol/L (36,4–434 mg/dL)	

Tato studie ukázala, že výsledky glukometru OneTouch® Ultra\* velmi dobře souhlasí s výsledky laboratorní metody. Za použití glukometru řady OneTouch® Ultra\* byly provedeny další klinické studie.<sup>3</sup>

**Přesnosť:**

Přesnost v rámci sady měření	Krev_přůměr 2,5 mmol/L (45 mg/dL)	CV = 3,2 <span> </span> %
	Krev_přůměr 4,3 mmol/L (77 mg/dL)	CV = 2,0 <span> </span> %
	Krev_přůměr 7,2 mmol/L (129 mg/dL)	CV = 2,1 <span> </span> %
	Krev_přůměr 12,2 mmol/L (220 mg/dL)	CV = 1,8 <span> </span> %
	Krev_přůměr 20,2 mmol/L (364 mg/dL)	CV = 1,6 <span> </span> %

Celková přesnost	Kontrola 2,4 mmol/L (44 mg/dL)	CV = 4,4 <span> </span> %
	Kontrola 9,5 mmol/L (171 mg/dL)	CV = 2,6 <span> </span> %
	Kontrola 20,3 mmol/L (366 mg/dL)	CV = 2,4 <span> </span> %

Tato studie prokázala variabilitu mezi jednotlivými testovacími proužky při měření hladiny cukru v krvi 3,2 % nebo méně.

**DŮLEŽITÉ:** Úplné pokyny k obsluze a další důležité technické informace naleznete v uživatelské příručce k Vašemu systému. **S DOTAZY K POUŽITÍ KTERÉHOKOLI VÝROBKU SPOLEČNOSTI LIFESCAN SE OBRAŤTE NA BEZPLATNOU INFOLINKU ZÁKAZNICKÉHO SERVISU LifeScan na čísle 800 223 223.**

### Literatura










- Beaser, R.S. and Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), p. 158.
- Záznamy dat.
- Záznamy dat.
- American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 31:555-560, 2008.


#### ZÁVAZEK K UŽIVATELŮM:

Naším cílem je dodávat kvalitní zdravotnické prostředky a poskytovat služby zákazníkům na vysoké úrovni. Pokud nebudete s tímto výrobkem zcela spokojeni, kontaktujte prosím zákaznický servis LifeScan na bezplatné infolince 800 223 223. Jestliže se Vám nepodaří spojit se zákaznickým servisem, kontaktujte svého ošetřujícího lékaře.

### Popis symbolů

Úplný popis všech symbolů naleznete v uživatelské příručce, kterou jste obdrželi se systémem. 

	0344
	Уполномоченный представитель в странах Европейского Союза* Авторизованý zástupce LifeScan Regulatory Affairs Europe Division of Ortho-Clinical Diagnostics France 1, rue Camille Desmoullins – TSA 40007 92787 Issy-les-Moulineaux, Cedex 09 France (Франция)
	*Уполномоченный представитель и маркировка CE относятся только к устройствам, распространяемым в Европейской экономической зоне. Данное устройство соответствует основным требованиям соответствующей Директивы в этих странах ЕЭЗ.
	Номер партии / Číslo šarže / Číslo šarže
	Дата окончания срока годности / Datum expirácie / Použitelné do
	Не использовать повторно / Nepoužívať opakovaně
	Температура / Teplota / Teplota
	Содержит достаточный объем для <n> анализов / Obsahuje dostatočný počet na <n> meraní / Obsahuje dostatečné množství k provedení <n> měření
	
© 2008 LifeScan, Inc. AW 06408503A	
Дата ревизии: / Datum revízie: Datum revize: 06/2009	
Защищен патентом / Patentované / Patentováno	

 Description: Insert, TS, OTU, CZ/RU/SK		Art Agency: ForeignExchange Translations Job No.: 7160		
AW No./Rev.: 06408503A		LFS Contact: Jack Amornvivat		
CPS Reference No.: 06523401		JDE Item No.: 3200317	Rev. Date: 24-Jul-09	
Language Sequence: Russian, Slovak, Czech		No. of Covers: N/A <input checked="" type="checkbox"/>		
		Inside No. of pages: N/A <input checked="" type="checkbox"/>		
		No. of sides: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/>		
Spot Colors	Process Colors	Uncoated Area	Special Instructions	Dieline
PMS N/A <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> C M Y K <input checked="" type="checkbox"/> Black N/A <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Uncoated Area N/A <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Dieline N/A <input checked="" type="checkbox"/>
PANTONE® is a registered trademark of Pantone, Inc. All information contained herein is the <b>CONFIDENTIAL</b> property of Johnson & Johnson and may not be duplicated or released without the expressed written permission of LifeScan.				———— = GUT - - - - - = SCORE . . . . . = PERF