ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»

СЕРТИФІКАТ

про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

Зареєстрований у Реєстрі
«26» жовтня 2021 р.
№ UA.MD.354-21
Дійсний до «26» квітня 2026 р.
Перше видання: «27» квітня 2021 р.

Цим сертифікатом посвідчується, що забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості на етапах проектування, розроблення, виробництва і остаточної перевірки медичних виробів для діагностики in vitro, а саме:

Систем для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужок для вимірювання рівня глюкози в крові та контрольних розчинів

(перелік продукції зазначено на одній сторінці додатку до цього сертифікату)

що виробляються:

LifeScan Europe GmbH

за адресою: **Gubelstrasse 34 CH-6300 Zug, Switzerland.**

На виробництвах:

- **Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd., за адресою: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China;**
- **LifeScan Scotland Limited, за адресою: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom;**
- **Bionostics, Inc., за адресою: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA.**

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА»,
за адресою: вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, Україна, 03170, код ЄДРПОУ 34414427

відповідає вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro,

затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 754 від 02.10.2013. Процедура оцінки відповідності проведена згідно з додатком 4 «Порядок проведення процедури забезпечення функціонування комплексної системи забезпечення якості» (за виключенням пп. 6-8).

Контроль відповідності медичних виробів вимогам зазначеного технічного регламенту здійснюється шляхом нагляду, періодичність і процедури якого регламентуються процедурами органу з оцінки відповідності.

Сертифікат видано Органом з оцінки відповідності ТОВ «УКРМЕДСЕРТ», акредитованим Національним агентством з акредитації України, атестат від 22.03.2021 № 10240, призначеним Мінекономрозвитку України, за ідентифікаційним номером UA.TR.099, адреса: вул. Драгоманова, будинок 1-А, офіс 2, м. Київ, 02059, Україна, тел.: +38-067-595-02-30, https://ukrmedcert.org.ua

на підставі рішення ОО ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» від 26.10.2021 № 002/MD-21.08.12/02/MD.

Директор **І.М. Хотенюк**

Чинність сертифікату відповідності можна перевірити в Реєстрі на сайті https://ukrmedcert.org.ua та за тел. +38-067-595-02-30

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page 1/9
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТОВ «УКРМЕДСЕРТ»
Додаток до сертифікату про відповідність
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro
№ UA.MD.354-21
від 26 жовтня 2021 року

Перелік В Додатку 2
до Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro

№ з/п	Назва медичного виробу англійською мовою	Назва медичного виробу українською мовою
1.	Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex
2.	Test strips OneTouch Select	Тест смужки OneTouch Select
3.	Test strips OneTouch Ultra	Тест смужки OneTouch Ultra
4.	Test strips OneTouch Ultra Plus	Тест смужки OneTouch Ultra Plus
5.	Control solution OneTouch Ultra Plus	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus
6.	Control solution OneTouch Select	Контрольний розчин OneTouch Select
7.	Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple
8.	Test strips OneTouch Select Plus	Тест смужки OneTouch Select Plus
9.	Control solution OneTouch Select Plus	Контрольний розчин OneTouch Select Plus
10.	Kit "Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 50 pc"	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 50 шт»
11.	Kit "Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 100 pc"	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 100 шт»

Кінець переліку

"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

І.М. Хотенюк

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page: 2/9
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

LifeScan Europe, GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51

lifescan.com

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1
DECLARATION OF CONFORMITY #1

Назва медичного виробу *Name of medical device*	Система для вимірювання рівня глюкози в крові, тест-смужки для вимірювання рівня глюкози в крові та контрольні розчини (згідно Додатку №1) *Blood glucose monitoring system, test strips for blood glucose monitoring, control solutions (according to Addendum #1)*
Виробник: *Legal Manufacturer:*	ЛайфСкан Юроп ГмбХ Адреса: Губельштрассе 34 CH-6300 Цуг, Швейцарія. *LifeScan Europe GmbH* *Address: Gubelstrasse 34 CH-6300 Zug, Switzerland*
Вироблено на заводі: *Manufactured at the plant:*	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія; Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США. *Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd.* *Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China;* *LifeScan Scotland Limited* *Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom;* *Bionostics, Inc.* *Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA*
Уповноважений представник виробника в Україні: *Authorized representative of the manufacture in Ukraine:*	Товариство з обмеженою відповідальністю «УНІВЕРСАЛЬНЕ АГЕНТСТВО «ПРО-ФАРМА», вул. Перемоги, буд. 9, офіс 20, м. Київ, 03170, Україна (код ЄДРПОУ 34414427) (згідно Договору уповноваженого представника від 05.01.2021) *Limited Liability Company "UNIVERSAL AGENCY "PRO - PHARMA", Peremogy street, building 9, office 20, Kyiv, 03170, Ukraine (Identification number 34414427) (according to Authorised Representative Agreement dated 05.01.2021)*
Класифікація згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України №754 від 02 жовтня 2013 р. *Classification according to Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostics, approved by Decree of Cabinet of*	Перелік В Додатку 2 *List B in Annex 2*

Версія Документу/Document Version: 2

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м. Київ Україна
"16"
Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page: 3/9
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

LifeScan

LifeScan Europe, GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51

lifescan.com

Ministers of Ukraine of 02 October 2013 #754 Код УКТ ЗЕД *Nomenclature code*	9027 8011 90
Процедура оцінки відповідності *Conformity Assessment Procedure*	Додаток 4, виключаючи пункти 6-8, Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 р. №754 *Annex 4, excluding paragraphs 6-8, according to the Technical regulation on medical devices for in vitro diagnostics approved by Resolution of Cabinet of Ministers of Ukraine on 02 October 2013 #754*
Сертифікат про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro *Certificate of compliance with the Technical Regulation of medical devices for in vitro diagnostics*	№ UA.MD.354-21 від 26.10.2021 (дійсний до 26.04.2026) *# UA.MD.354-21 from 26.10.2021 (valid till 26.04.2026)*
Термін дії Декларації про відповідність *The validity of the Declaration of conformity*	До 26.04.2026 *Till 26.04.2026*
Призначений орган з оцінки відповідності та його ідентифікаційний код *Conformity assessment body with its identification number*	ТОВ «УКРМЕДСЕРТ» (номер призначеного органу UA.TR.099) *"UKRMEDCERT" LLC (authorized body No. UA.TR.099)*

ЛайфСкан Юроп ГмбХ декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу згідно Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 р. № 754. Декларація складена під відповідальність виробника.

LifeScan Europe GmbH declares the fulfillment of basic requirements for medical device according to the Technical Regulations on medical devices for in vitro diagnostics approved by the Cabinet of Ministers of Ukraine Decree of 02 October 2013 # 754. The declaration is made under the responsibility of the manufacturer.

Місце видачі Цуг, Швейцарія
Place of issue Zug, Switzerland

Дата підпису 27.10.2021
Date of signing

Підпис уповноваженої особи
Signature of Authorized person

Назва посади, ПІБ
Position, Full name
Regulatory Affairs Manager, Ourania Peristera

"16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Phone +41 58 231 50 50

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page: 4/9
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

LifeScan

LifeScan Europe GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 60 50
Fax +41 (0) 58 231 60 51

lifescan.com

ДОДАТОК №1 ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ №1
ADDENDUM #1 TO DECLARATION OF CONFORMITY #1
Перелік продукції

№ з/п #	виробів з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) *Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)*	Назва медичного виробу *Name of medical device*	Вироблено на заводі (назва, адреса) *Manufactured at the plant (name, address)*
1	Перелік В *List B*	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Ultra Plus Flex *Blood glucose monitoring system OneTouch Ultra Plus Flex*	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; *Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China*
2	Перелік В List B	Тест смужки OneTouch Ultra Plus *Test – strips OneTouch Ultra Plus*	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія *LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom*
3	Перелік В *List B*	Тест смужки OneTouch Select *Test - strips OneTouch Select*	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія *LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom*
4	Перелік В *List B*	Тест смужки OneTouch Ultra *Test - strips OneTouch Ultra*	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія *LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom*
5	Перелік В *List B*	Контрольний розчин OneTouch Ultra Plus	Біоностікс, Інк.

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Page 5/9

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

№ з/п #	виробі з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) *Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)*	Назва медичного виробу *Name of medical device*	Вироблено на заводі (назва, адреса) *Manufactured at the plant (name, address)*
		Control solution OneTouch Ultra Plus	Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США *Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA*
6	Перелік В *List B*	Контрольний розчин OneTouch Select *Control solution OneTouch Select*	Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США *Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA*
7	Перелік В *List B*	Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple *Blood Glucose Monitoring System OneTouch Select Plus Simple*	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; *Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China*
8	Перелік В *List B*	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 50 шт» *Kit "Blood glucose monitoring system OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 50 pc"*	Флекстронікс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; *Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China*

LifeScan Europe GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page: 6/9
TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

№ з/п #	виробі з переліку А / переліку В / для самоконтролю (зазначити "А", "В" або "С" відповідно) *Devices from list A/ List B/ For self-testing (Specify A, B, or C)*	Назва медичного виробу *Name of medical device*	Вироблено на заводі (назва, адреса) *Manufactured at the plant (name, address)*
9	Перелік В *List B*	Набір «Система контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select Plus Simple + тест смужки OneTouch Select Plus 100 шт» *Kit "Blood glucose monitoring system OneTouch Select Plus Simple + test strips OneTouch Select Plus 100 pc"*	Флекстроніс Індастріал (Шеньчжень) Ко., Лтд. Адреса: Поверх 7, Будівля 1, Поверхи 1, 3А, 5-7, Будівля 2 та Поверхи 1-4, Будівля 3, Рандонгшенг Індастріал Парк, Лунчжу, Сісян, район Баоань, 518126 Шеньчжень, Гуандун, Китайська Народна Республіка; *Flextronics Industrial (Shenzhen) Co., Ltd. Address: 7/F, Building 1, 1/F, 3A/F, 5-7/F, Building 2 and 1-4/F, Building 3, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, P.R. China*
10	Перелік В *List B*	Тест смужки OneTouch Select Plus *Test - strips OneTouch Select Plus*	ЛайфСкан Скотланд Лімітед Адреса: Бічвуд Парк Норт, Інвернесс IV2 3ED, Великобританія *LifeScan Scotland Limited Address: Beechwood Park North, Inverness IV2 3ED, United Kingdom*
11	Перелік В *List B*	Контрольний розчин OneTouch Select Plus *Control solution OneTouch Select Plus*	Біоностікс, Інк. Адреса: 7 Джексон Роуд, Девенс, МА, 01434, США *Bionostics, Inc. Address: 7 Jackson Road, Devens, MA 01434, USA*

LifeScan Europe GmbH,
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Tel. +41 (0) 58 231 50 50
Fax +41 (0) 58 231 50 51
lifescan.com

Місце видачі *Place of issue* Цуг, Швейцарія *Zug, Switzerland*

Дата підпису *Date of signing* 27 Oct 2021

Підпис уповноваженої особи *Signature of Authorised person*

Назва посади, ПІБ *Full name*

Regulatory Affairs Vice President, Oyinkan Donaldson Grimm

LifeScan Europe
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland
Phone +41 58 231 3411

Версія документу/Document version № 2

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.
Page: 7/9

ONETOUCH Select® Plus

Тест-смужки ВанТач Селект Плюс
Інструкція із застосування

AW 07287501A

IVD Для самоконтролю.

ВАЖЛИВО! Перед використанням прочитайте цю інструкцію із застосування та Посібник користувача (інструкція із застосування) глюкометра, що постачаються разом із вашою системою. Посібник користувача (інструкція із застосування) містить повні інструкції щодо визначення рівня глюкози в крові та проведення тесту з контрольним розчином. **Не** використовуйте нові тест-смужки, якщо флакон залишався відкритим або має будь-які пошкодження. Це може призвести до появи повідомлень про помилку або неточних результатів визначення рівня глюкози в крові. Одразу звертайтеся до служби Клієнтського сервісу, якщо у вас є запитання щодо тест-смужок, результатів тесту або цієї інструкції із застосування. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно по Україні), ПН–ПТ, 09:00–18:00.

Призначення

Тест-смужки OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) використовуються із серією систем контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) (OneTouch Select Plus Simple® (ВанТач Селект Плюс Сімпл)) для кількісного вимірювання рівня глюкози (цукру) у зразках свіжої цільної капілярної крові, узятих із кінчиків пальців. Серія систем контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) призначена для використання одним пацієнтом і не повинна використовуватися спільно з іншими людьми.

Серія систем контролю рівня глюкози в крові OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) не повинна використовуватися для діагностики або скринінгу цукрового діабету, а також для визначення рівня глюкози в крові новонароджених.

Повну інформацію про використання системи за призначенням див. у Посібнику користувача (інструкції із застосування) глюкометра, що постачається разом із вашою системою.

Умови зберігання

- Зберігайте флакон із тест-смужками в прохолодному сухому місці за температури від 5 °C до 30 °C. **Не** зберігайте в холодильнику. Оберігайте від прямих сонячних променів і нагрівання. Вплив температури та/або вологості, показники яких виходять за рекомендовані для зберігання межі, може спричинити отримання неточних результатів аналізів.
- Кінцевий термін придатності надруковано на флаконі.
- **Не** використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Зберігайте тест-смужки **лише в оригінальному флаконі**. Щоб уникнути пошкоджень або забруднень, **НЕ** перекладайте тест-смужки в будь-яку іншу упаковку.
- Відкривайте флакон з тест-смужками **тільки тоді**, коли дістаєте тест-смужку для використання.
- Після вилучення тест-смужки з флакона відразу щільно закрийте його кришкою. Діставайте тест-смужку з флакона **безпосередньо перед використанням**, особливо в умовах високої вологості.
- **Не** використовуйте тест-смужки, якщо флакон пошкоджений або був залишений відкритим.
- **Уникайте** контакту тест-смужок із брудом, їжею або рідинами. Можна торкатися будь-якого місця на поверхні тест-смужки чистими й сухими руками.
- **Не** згинайте, не розрізайте та не деформуйте тест-смужки.
- **Не** проводьте тест із тест-смужкою, що пошкоджена або зігнута.
- Тест-смужки призначені виключно для одноразового використання.
- **Ніколи не використовуйте повторно тест-смужку, на яку вже було нанесено кров або контрольний розчин.**
- Перед проведенням тесту переконайтеся, що глюкометр і тест-смужки мають приблизно однакову температуру.
- Наносьте на тест-смужку тільки контрольний розчин OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) або зразок крові.
- **Не** повертайте використану тест-смужку у флакон після проведення тесту.
- У вашому регіоні використані тест-смужки можуть вважатися біонебезпечними відходами. Під час їх утилізації необхідно дотримуватися порад медичних фахівців і вимог місцевого законодавства.

⚠**УВАГА!** Зберігайте флакон із тест-смужками в місцях, недоступних для дітей. Тест-смужки становлять небезпеку закупорювання дихальних шляхів. **Не** ковтайте тест-смужки. Флакон із тест-смужками може містити вологовбирач, який є шкідливим у разі вдихання або проковтування, і може викликати подразнення шкіри або слизової оболонки очей. **Не** ковтайте будь-які компоненти.

Визначення рівня глюкози в крові

Інструкції щодо проведення аналізу крові та отримання зразка крові наведено в Посібнику користувача (інструкції із застосування) глюкометра.

Результати тесту

Серія глюкометрів OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) показує результати від 1,1 до 33,3 ммоль/л (mmol/l).

Прочитайте ці застереження, якщо результати тесту вище або нижче очікуваних.

⚠**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!**

Низький рівень глюкози
Якщо результат визначення рівня глюкози в крові нижче за 3,9 ммоль/л (mmol/l) або на екрані відображається попередження про низький рівень глюкози (тобто результат менше, ніж 1,1 ммоль/л (mmol/l)), це може означати, що у вас гіпоглікемія (низький рівень глюкози в крові). Можливо, вам слід негайно вжити заходів для корекції зниженого вмісту рівня глюкози в крові. У будь-якому разі дотримуйтеся порад медичного фахівця. Попри те що такий результат може бути наслідком помилки тесту, безпечніше буде спочатку вжити належних заходів для усунення гіпоглікемії, а потім провести ще одне тестування.

Дегідратація (зневоднення) та результати з низьким рівнем глюкози
Ви можете отримати хибні результати низького рівня глюкози, якщо у вас виражена дегідратація (зневоднення). Якщо ви думаєте, що це саме такий випадок, одразу зверніться до медичного фахівця.

Високий рівень глюкози
Якщо результат тесту перевищує 10,0 ммоль/л (mmol/l), це може свідчити про високий рівень глюкози в крові (гіперглікемію). Потрібно зробити повторний тест. Зверніться до медичного фахівця, якщо ви стурбовані високим рівнем глюкози в крові.

Попередження про високий рівень глюкози відображається на екрані, коли ваш рівень глюкози в крові перевищує 33,3 ммоль/л (mmol/l). Можливо, у вас дуже високий рівень глюкози в крові (тяжка гіперглікемія). Проведіть повторне визначення рівня глюкози в крові. Якщо в результаті ви знову отримаєте на екрані глюкометра попередження про високий рівень глюкози, це свідчитиме про серйозну проблему з контролем вмісту глюкози в крові. Вам слід негайно звернутися до медичного фахівця та дотримуватися його рекомендацій.

Повторні неочікувані результати визначення рівня глюкози в крові
Якщо ви неодноразово отримуєте неочікувані результати:

- Проведіть тест з контрольним розчином для перевірки системи.
- Переконайтеся, що ви дотримуєтеся всіх інструкцій із вашого Посібника користувача (інструкції із застосування).
- Якщо ваші симптоми не відповідають результатам визначення рівня глюкози в крові, отриманим на глюкометрі, зверніться до медичного фахівця.

Ніколи не ігноруйте симптоми та не вносьте суттєві зміни у вашу програму контролю цукрового діабету без консультації з медичним фахівцем.

Діапазон очікуваних значень

Для контролю рівня глюкози в крові та аналізу результатів потрібна допомога медичного фахівця. Запитайте у свого медичного фахівця про наступне:

- належний діапазон рівня глюкози в крові, що є нормальним для вас;
- в який час краще проводити тестування;
- що саме означають отримані результати визначення рівня глюкози в крові.

Очікувані результати рівня глюкози в крові для жінок не в період вагітності та людей, які не хворіють на цукровий діабет[1].

Час	Діапазон, ммоль/л (mmol/l)
Натщесерце	Менше 5,6
Через 2 год (h) після їди	Менше 7,8

[1]American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 35 S4-S10, 2012. (Американська діабетична асоціація, Офіційна заява, Діагностика та класифікація цукрового діабету, Лікування діабету, № 35, с. 4–10, 2012.)

Перевірка системи (виробу)

Використовуйте лише контрольний розчин OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс)

Тест з контрольним розчином використовується, щоб упевнитися:

- що глюкометр і тест-смужки правильно функціонують і взаємодіють, як вимірювальна система;
- що ви правильно проводите тестування.

Виконайте тест з контрольним розчином:

- коли ви відкриваєте новий флакон із тест-смужками;
- якщо ви думаєте, що глюкометр або тест-смужки працюють неправильно;
- якщо ви отримуєте повторні неочікувані результати визначення рівня глюкози в крові;
- якщо ваш глюкометр падав або був пошкоджений.

Інструкції щодо проведення тесту з контрольним розчином наведено в Посібнику користувача (інструкції із застосування) глюкометра.

⚠**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!**

- Якщо ви надалі отримуєте результати аналізу з контрольним розчином, які виходять поза меж діапазону, надрукованого на етикетці флакона з тест-смужками, **не** використовуйте цей глюкометр, тест-смужки та/або контрольний розчин. Зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно по Україні).
- Діапазони контрольного розчину, надруковані на етикетці флакону з тест-смужками, призначені лише для тестів з контрольним розчином **і не є рекомендованими діапазонами рівня глюкози в крові.**

Обмеження процедури

Тест-смужки OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) дають точні результати за наведених нижче умов.

- **Не** використовуйте для діагностики цукрового діабету, а також для визначення рівня глюкози в крові новонароджених.
- Тест-смужки специфічні для визначення рівня D-глюкози й не реагують на інші цукри, які можуть бути присутні в крові.
- Використовуйте лише свіжу цільну капілярну кров. **Не** використовуйте сироватку або плазму крові.
- Гематокрит — це відсотковий вміст еритроцитів у крові. Занадто високі або низькі значення гематокриту можуть впливати на результати тесту. Рівень гематокриту нижче 30 % може викликати отримання хибно високих показників. Рівень гематокриту понад 55 % може викликати отримання хибно низьких показників. Обов'язково проконсультуйтеся зі своїм медичним фахівцем, якщо ви не знаєте рівня свого гематокриту.
- Тест-смужки OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) можна використовувати на висоті до 3048 метрів (m) над рівнем моря без впливу на результати тестування.

Медичним фахівцям необхідно звернути увагу на наведені нижче додаткові обмеження процедури.

- Інші речовини (інтерференції), які можуть впливати на результати визначення рівня глюкози в крові: сечова кислота й інші відновні речовини (за наявності їх у крові у високій нормальній або максимальній терапевтичній концентраціях) суттєво не впливають на результати тестування. Проте аномально високі концентрації цих речовин у крові можуть спричиняти отримання завищених результатів.
- Пацієнти, які отримують кисневу терапію, можуть мати хибно низькі результати.
- Результати тесту можуть бути хибно низькими, якщо в пацієнта сильне зневоднення, шок або підвищена осмолярність крові (з кетозом або без).
- Не слід використовувати глюкометри для визначення рівня глюкози в крові пацієнтів у критичному стані.

⚠**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!**

Не використовуйте OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) систему, якщо відомо або є підозра, що в зразку цільної крові пацієнта міститься PAM (пралідоксим), оскільки це може призвести до отримання неточних результатів.

Обмеження тестування з альтернативних місць

Серія глюкометрів OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) не призначена для проведення тестування з альтернативних місць (AST).

Принцип тестування

Глюкометри серії OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) відкалібровані за рівнем глюкози в плазмі крові для спрощення порівняння результатів глюкометра із результатами, що отримані лабораторними методами. Глюкоза, що міститься в зразку крові, вступає в реакцію з ферментом тест-смужки глюкозооксидазою з утворенням невеликого електричного струму. Сила цього струму змінюється залежно від рівня (концентрації) глюкози в зразку крові. Глюкометри серії OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) вимірюють силу цього струму, обчислюють рівень глюкози в крові та відображають на екрані глюкометра ваш результат.

Склад реагенту

Кожна тест-смужка містить: глюкозооксидазу (Aspergillus niger) ≥ 0,08 МО; ферицианід ≥ 22 мкг (µg); інші інгредієнти (буфер тощо). Флакон містить вологовбирач.

Технічні характеристики

Див. Посібник користувача (інструкцію із застосування).

Діапазон вимірювань: діапазон вимірювання серії глюкометрів OneTouch Select® Plus (ВанТач Селект Плюс) становить від 1,1 до 33,3 ммоль/л (mmol/l).

НАШЕ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ ПЕРЕД ВАМИ

Наша мета — забезпечити вас якісними виробами медичного призначення та послугами професійної служби Клієнтського сервісу. Якщо ви не повністю задоволені цим виробом або маєте запитання щодо використання будь-якої продукції компанії LifeScan (ЛайфСкан), зверніться до служби Клієнтського сервісу. Консультативна лінія Лайфскан: 0 800 500 353 (безкоштовно по Україні), ПН–ПТ, 09:00–18:00. Якщо ви не можете зв'язатися зі службою Клієнтського сервісу, зверніться за порадою до свого медичного фахівця.

Повний список усіх символів, що використовуються, наведено в Посібнику користувача (інструкції із застосування), що постачається разом із вашим глюкометром.

Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м.Київ * УКРАЇНА * Для формі товариства
"16"
Ідентифікаційний код 21642228

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Символи та позначки:

	Обережно. Див. інструкцію із застосування
	Дивіться інструкцію із застосування
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro
LOT	Номер лоту (партії)
	Дата закінчення терміну придатності
	Виробник
	Межі температури (t) зберігання
	Містить достатню кількість для виконання <n> тестів, де <n> – кількість тест-мужок у флаконі; вказано на флаконі або упаковці з тест-смужками.
	Тільки для одноразового використання
	Знак переробки целюлозної продукції
	Переробка
	Викинути в смітник

Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Спільне
м. Київ * Україна *
"16"
Ідентифікаційний код
21642228

Виробник:
LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug, Switzerland
ЛайфСкан Юроп ГмбХ
Губельштрассе 34
CH-6300 Цуг, Швейцарія

Lifescan

Тест-смужки Вироблено у Великобританії
Патенти: https://www.onetouch.com/patents
OneTouch® (ВанТач)
AW 07287501A
Дата останнього перегляду: 08/2021
© 2018–2021 LifeScan IP Holdings, LLC
(ЛайфСкан АйПі Холдінгс, ТОВ)

UA.TR.099

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.