



## Инструкция по применению Тест-полоски УанТач Верю (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 инструкций 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 Верю Рефлект (OneTouch Verio Reflect®);
- Портативная система контроля уровня глюкозы в крови УанТач ВерюПро+ (OneTouch Verio® Pro+);
- Система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная с элементом питания УанТач Верю Ай-Кью (OneTouch Verio® IQ);

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

### Хранение и использование

- Храните флакон с тест-полосками в сухом прохладном месте при температуре от 5 °С до 30 °С. **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 одноразового 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 lancеты и тест-полоски относятся к медицинским отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10)). **Тест-полоски предназначены только для одноразового 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

Допускается транспортировка тест-полосок любыми видами транспорта при температуре от –15 °С до 40 °С и относительной влажности до 75 %.

### 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 серебряных 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.

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

- Нанесите образец на тест-полоску

Нанесите 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.

- 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.

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 (этилендиаминтетрацетат) 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 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 беременности:

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

<sup>1</sup>Алгоритмы 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

**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

веществ обнаружено не было (при самых высоких испытанных концентрациях, которые превышают верхние границы нормы)\*).

- 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 кислотая, ибупрофен, икодекстинин, мальтоза, салицилат, 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)\*).

- Результаты могут быть заниженными, если у пациента сильное обезвоживание, шок или гиперосмотическое состояние (с кетозом или без).

- Не рекомендуется использовать глюкометры для пациентов, находящихся в тяжелом состоянии.

- Медицинские работники обязаны соблюдать инструкции, принятые в медицинском учреждении, и рекомендации относительно индивидуальных средств защиты и гигиенической обработки рук и должны придерживаться общепринятых правил по обращению с предметами, которые могут быть загрязнены биологическим материалом человека.

\*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).

#### ⚠️ВНИМАНИЕ!

- 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 предполагаемом наличии РАМ (пращидоксима) в образце цельной крови пациента.

#### Ограничения по взятию образца крови крови из альтернативных мест

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

Глюкометры серии OneTouch Verio® не предназначены для анализа крови из альтернативных мест (АST).

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.

#### Технология

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.

#### Состав реактивов

Каждая тест-полоска содержит: флавинадениндинуклеотид-зависимую глюкозодегидрогеназу (ФАД-ГДГ) (из грибов рода Aspergillus) 2 Ед; феррицианид калия 41 мкг; другие составляющие (буферный раствор и т.д.). Флакон для тест-полосок содержит поглотитель влаги.

#### Технические характеристики

- Кодирование: не требует калибровочного кода;
- Контакты полосок: 2 в одной плоскости;
- Размер образца: мин. 0,4 мкл;
- Размер тест-полоски: ширина: 5,0 мм ± 0,3 мм; длина: 30,0 мм ± 0,5 мм.
- Размеры флакона: диаметр флакона: 25,0 мм ± 0,5 мм; высота флакона: 51,0 мм ± 0,8 мм; диаметр крышки флакона: 28,0 мм ± 0,5 мм; макс. длина колпачка флакона (диаметр с выступающей частью): 38,0 мм ± 0,8 мм;
- Объем флакона: 25,5 мл ± 0,5 мл;
- 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). Время работы: круглосуточно с 9:00 понедельника до 21:00 пятницы.

Для изучения полного списка использованных символов см. Руководство пользователя или инструкцию 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 <span> </span> % (137/186)	96,8 <span> </span> % (180/186)	100 <span> </span> % (186/186)

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

В пределах ± 5 <span> </span> %	В пределах ± 10 <span> </span> %	В пределах ± 15 <span> </span> %
65,2 <span> </span> % (270/414)	93,2 <span> </span> % (386/414)	99,3 <span> </span> % (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 <span> </span> %
99,5 <span> </span> % (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):

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 ± 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 ± 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 ± 0,28 ммоль/л	В пределах ± 0,56 ммоль/л	В пределах ± 0,83 ммоль/л
35,1 <span> </span> % (59/168)	84,5 <span> </span> % (142/168)	99,4 <span> </span> % (167/168)

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

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

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

В пределах ± 0,83 ммоль/л или ± 15 <span> </span> %
99,3 <span> </span> % (596/600)

*Примечание.* Где 1,7 ммоль/л — это минимальное референтное значение уровня глюкозы, а 24,9 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	2,7	0,06	2,11
5,6	6,1	0,11	1,89
7,2	7,9	0,15	1,89
11,1	12,1	0,21	1,73
19,4	20,7	0,45	2,17

**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)	2,12	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

**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 ± 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 ± 0,83 ммоль/л или ± 15 % от значений, полученных на лабораторном анализаторе.

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

**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
47,8 <span> </span> % (11/23)	82,6 <span> </span> % (19/23)	100 <span> </span> % (23/23)

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

В пределах ± 5 <span> </span> %	В пределах ± 10 <span> </span> %	В пределах ± 15 <span> </span> %
59,6 <span> </span> % (99/166)	92,8 <span> </span> % (154/166)	99,4 <span> </span> % (165/166)

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

В пределах ± 0,83 ммоль/л или ± 15 <span> </span> %
99,5 <span> </span> % (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

Содержимое защищено одним или несколькими из следующих патентов США: 6,716,577 и 7,846,312. Использование этих тест-полосок и соответствующего глюкометра защищено следующими патентами США: 6,475,372, 6,797,150, 6,872,298, 7,498,132, 7,749,371, 8,163,162, 8,449,740, 8,529,751 и 8,617,370. Приобретение соответствующего глюкометра не распространяется на предоставление лицензии на использование в соответствии с этими патентами. Такая лицензия предоставляется только в случае использования контрольного устройства с тест-полосками OneTouch Verio®. Право на выдачу подобной лицензии имеет только производитель этих тест-полосок, а именно компания LifeScan. Точность измерений, выполненных глюкометрами LifeScan с использованием тест-полосок других производителей, не оценивалась компанией LifeScan.

#### Описание символов

	Предупреждения и предостережения. Информацию о мерах безопасности см. в руководстве пользователя и инструкциях, поставляемых с вашей системой.
	См. «Инструкцию по применению»
	Производитель
	Код партии/Лот
	Пределы температуры хранения
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Только для одноразового применения
	Не утилизировать вместе с обычными отходами
	Срок годности
	Содержит количество, достаточное для проведения <n> тестов
	Маркировка CE
	Знак повторной переработки
	Единый знак обращения на рынке таможенного союза

**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»  
Губельштрассе 34  
6300 Цуг, Швейцария  
LifeScan Europe GmbH  
Gubelstrasse 34  
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, Great Britain

  30°C  
0344 5°C 

   

Уполномоченный представитель в России: ООО «ЛайфСкан Раша»  
Российская Федерация, 121614 г. Москва, ул. Крылатская д. 17, корп. 4, эт. 2, пом. 1, ком. 2

 

Дата ред.: 01/2021  
© 2018–2021 LifeScan IP Holdings, LLC  
AW 06982302B