

ONETOUCH®
SelectSimple™

Система контроля уровня глюкозы в крови

Руководство пользователя.

Инструкции по применению.

Информация о системе

- У вашего прибора OneTouch® SelectSimple™ нет кнопок.
- Просто вставьте тест-полоску, чтобы включить глюкометр.

Оглавление

А Знакомство с глюкометром.....	1
Б Определение уровня глюкозы в крови.....	4
В Проверка работы глюкометра с использованием контрольного раствора.....	10
Г Уход за системой.....	13
Д Поиск и устранение неисправностей и подробная информация о системе	16

Описанная здесь система защищена одним (или более) из указанных ниже патентов США: 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265, и 7,807,031. Использование устройства для мониторинга, входящего в систему, защищено не менее чем одним из нижеперечисленных патентов США: 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125. Приобретение этого устройства не дает прав на использование лицензии, действующей на основании этих патентов. Такая лицензия дается только в случае использования устройства в комплекте с тест-полосками OneTouch® Select®. Право на выдачу подобной лицензии имеет единственный производитель тест-полосок, а именно LifeScan. Точность результатов, полученных с помощью глюкометра в комплекте с тест-полосками от третьих производителей, компанией LifeScan не оценивалась.

Обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону
8-800-200-83-53 или на сайт www.LifeScan.ru

Если вы не можете связаться с отделом по работе с клиентами,
обратитесь за консультацией к своему врачу.



Произведено для:
LifeScan Europe
Division of Cilag GmbH
International
6300 Zug
Switzerland

Официальный импортер в России:
ООО «Джонсон & Джонсон».
121614, Москва, ул. Крылатская, д.17, корп.2.



© 2010 LifeScan, Inc.
Дата внесения изменений: 05/2012



AW 06777902A

В комплект входят

глюкометр OneTouch® SelectSimple™
(с батареей)



10 тест-полосок OneTouch® Select®



Памятка звуковых сигналов
при высоком/низком уровне
глюкозы

Сигналы звуковых сигналов при высоком/низком уровне глюкозы		
Сигналы при высоком уровне глюкозы	Сигналы при нормальном уровне глюкозы	Сигналы при низком уровне глюкозы
1-3-1-3	1-2-1-2	1-1-1-1
1-3-1-3	1-2-1-2	1-1-1-1
1-3-1-3	1-2-1-2	1-1-1-1
1-3-1-3	1-2-1-2	1-1-1-1
1-3-1-3	1-2-1-2	1-1-1-1
1-3-1-3	1-2-1-2	1-1-1-1
1-3-1-3	1-2-1-2	1-1-1-1
1-3-1-3	1-2-1-2	1-1-1-1
1-3-1-3	1-2-1-2	1-1-1-1

Футляр



Ручка для прокалывания



10 стерильных ланцетов



Дополнительно можно приобрести


контрольные растворы
OneTouch® Select®



Контрольный раствор можно приобрести там же, где тест-полоски, или узнать, как заказать его, позвонив по телефону 8-800-200-83-53.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Храните глюкометр и принадлежности для проведения анализа в недоступном для детей месте. Мелкие предметы, например крышка отсека для батареек, батарейка, тест-полоски, ланцеты, защитные крышки для ланцетов и крышки флаконов для контрольного раствора при заглатывании могут привести к удушью. **НЕ** глотайте эти предметы.

Действия перед проведением анализа

Перед началом использования данного прибора, предназначенного для определения уровня глюкозы в крови, внимательно прочитайте данное руководство пользователя и листки-вкладыши к флаконам с тест-полосками OneTouch® Select® и контрольными растворами OneTouch® Select®. Обратите особое внимание на все содержащиеся в данном руководстве пользователя предупреждения и предостережения, которые помечены значком . Многие люди, впервые выполняющие анализ крови, находят полезным сначала попрактиковаться на контрольном растворе. См. раздел В «Проверка работы глюкометра с использованием контрольного раствора».

Назначение системы

Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch® SelectSimple™ предназначена для количественного определения уровня глюкозы в свежей цельной капиллярной крови. Система OneTouch® SelectSimple™ предназначена для использования вне тела человека (для диагностики *in vitro*) и помогает контролировать эффективность лечения сахарного диабета. Система может использоваться людьми с сахарным диабетом в домашних условиях для самоконтроля, а также врачами / медицинскими работниками для мониторинга эффективности мер по контролю сахарного диабета у пациентов в лечебно-профилактических учреждениях.

Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch® SelectSimple™ предназначена для определения уровня глюкозы в крови, взятой из пальца. Эта система не предназначена для диагностики сахарного диабета и для измерения уровня сахара в крови новорожденных.

Принцип проведения анализа

Глюкоза, содержащаяся в капле крови, вступает в реакцию с особыми веществами тест-полоски, при этом возникает слабый электрический ток. Сила тока меняется в зависимости от содержания глюкозы в образце крови. Глюкометр измеряет силу тока, рассчитывает уровень глюкозы в крови, отображает результат на дисплее и сохраняет его в памяти.

А. ЗНАКОМСТВО С ГЛЮКОМЕТРОМ

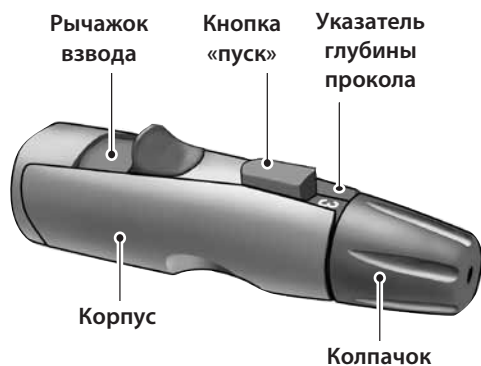
Глюкометр



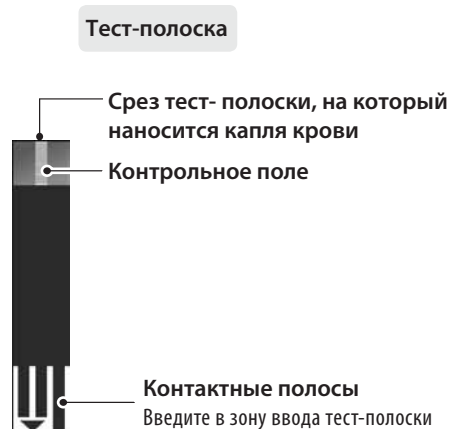
Точки диапазона концентрации глюкозы соответствуют трем установленным диапазонам концентраций

Это поможет узнать, является ли результат анализа «НИЗКИМ», «ВЫСОКИМ» или «ОЧЕНЬ ВЫСОКИМ»

Ручка для прокалывания

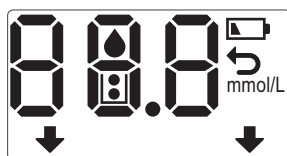


ПРИМЕЧАНИЕ. Если в комплект входит ручка для прокалывания и/или ланцет другого типа, ознакомьтесь с прилагаемыми к этому устройству инструкциями.



Что следует знать для измерения уровня глюкозы с помощью системы OneTouch® SelectSimple™

- Глюкометр не требует дополнительной настройки.
- Глюкометр включается, когда в него вставляется тест-полоска. Каждый раз при вводе тест-полоски будет появляться на две секунды загрузочное окно проверки. На короткое время на экране должны быть видны все сегменты дисплея – это означает, что глюкометр работает нормально.



- Каждый раз, когда вы вставляете тест-полоску, глюкометр, прежде чем предложить нанести кровь, отображает последний результат измерения (уровень глюкозы или результат теста с контрольным раствором). Если глюкометр используется впервые или после замены батарейки, вместо этого отображаются три тире (---).
- Периодически глюкометр будет издавать звуковой сигнал, предупреждающий об определенной ситуации, например при нанесении крови на тест-полоску или когда результат теста будет «НИЗКИЙ», «ВЫСОКИЙ» или «ОЧЕНЬ ВЫСОКИЙ».
- Глюкометр не требует кодирования. Производителем предустановлен код 25.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если на загрузочном экране проверки отсутствует какая-либо информация, то возможно, глюкометр неисправен. Обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону 8-800-200-83-53.
- Если глюкометр не включается после ввода тест-полоски:
 - 1) Убедитесь, что устанавливаете тест-полоску тремя контактными полосами вверх, чтобы стрелка указывала вниз. См. п. «Проведение анализа крови из пальца» в разделе Б.
 - 2) Убедитесь, что батарейка установлена правильно. См. п. «Установка и замена батарейки» в разделе Г.
 - 3) Убедитесь, что используются правильные тест-полоски. Используйте только тест-полоски OneTouch® Select® (только код 25).
- Если глюкометр все равно не включается, обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону 8-800-200-83-53.

Подготовка глюкометра и тест-полоски к проведению анализа

Для измерения уровня глюкозы в крови вам потребуются:

- глюкометр OneTouch® SelectSimple™
- тест-полоски OneTouch® Select®
- ручка для прокалывания
- стерильные ланцеты с защитными крышками
- контрольный раствор OneTouch® Select®

ПРИМЕЧАНИЕ.

- При работе с глюкометром OneTouch® SelectSimple™ используйте только тест-полоски OneTouch® Select® (только код 25).
- Перед проведением анализа убедитесь в том, что глюкометр и тест-полоски имеют одинаковую температуру.
- Анализ необходимо проводить при температуре от 10 °С до 44 °С. Для получения наиболее точных результатов старайтесь проводить анализ при температуре, максимально приближенной к комнатной (20–25 °С).
- Плотно закройте крышку флакона с тест-полосками сразу после проведения анализа, чтобы избежать загрязнения и повреждения.
- Храните тест-полоски только в собственном флаконе.
- Вскрыв новый флакон с тест-полосками, напишите на его этикетке дату утилизации (через 3 месяца после вскрытия).
- НЕ кладите использованную тест-полоску обратно во флакон после проведения анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ. (продолжение)

- НЕ открывайте флакон с тест-полосками, пока не будете полностью готовы извлечь тест-полоску и провести анализ. Используйте тест-полоску сразу после извлечения из флакона.
- Тест-полоски OneTouch® Select® предназначены только для одноразового использования. Не используйте повторно тест-полоску, на которую были нанесены кровь или контрольный раствор.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если вы не можете провести тест из-за неполадок с каким-либо компонентом системы, свяжитесь со своим лечащим врачом или отделом по работе с клиентами по телефону 8-800-200-83-53. Помните, что своевременно сделанный анализ поможет назначить правильное лечение и избежать серьезных осложнений.
- Во флакон с тест-полосками вложены поглотители влаги, которые вредны при вдыхании или проглатывании и могут вызвать раздражение слизистой оболочки глаз или кожи.

⚠ ВНИМАНИЕ! Чтобы уменьшить вероятность инфицирования:

- Убедитесь, что перед получением образца крови место прокола было вымыто водой с мылом.
- Никогда не позволяйте кому-нибудь еще пользоваться вашим ланцетом или ручкой для прокалывания.
- Всегда используйте новый стерильный ланцет. Ланцеты используйте только один раз. Попытка повторно использования этого приспособления поставит под угрозу безопасность и эффективность и подвергнет пользователя неоправданному риску.
- Содержите глюкометр и ручку для прокалывания в чистоте. См. п. «Уход за системой» в разделе Г.

Б. ОПРЕДЕЛЕНИЕ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

Проведение анализа крови из пальца

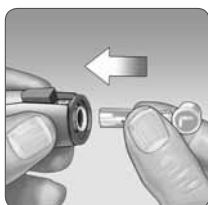
Перед проведением анализа тщательно вымойте руки теплой водой с мылом. Ополосните и высушите руки.

1. Снимите колпачок с ручки для прокалывания



2. Вставьте стерильный ланцет

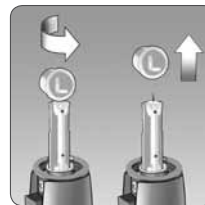
Нажав до упора, вставьте ланцет в держатель.



ПРИМЕЧАНИЕ. Для анализа крови из альтернативных мест используйте только ланцеты OneTouch® UltraSoft®.

3. Поверните защитную крышку и отложите ее для дальнейшего использования

Оденьте на место синий колпачок до щелчка.



4. Настройте глубину прокола

Вращайте колпачок ручки для прокола до появления желаемых настроек. Чем меньше число, тем менее глубоким и, как правило, менее болезненным будет прокол.

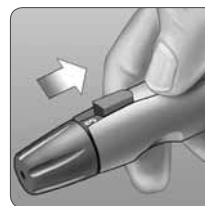
Для детей и большинства взрослых нужно устанавливать небольшую глубину прокола. Глубокие проколы подходят людям с толстой или загрубевшей кожей.



5. Введите ручку для прокалывания

Отведите рычажок взвода назад до щелчка.

Отсутствие щелчка не является проблемой. Возможно, ручка была взведена, когда вы вставляли ланцет.



6. Введите тест-полоску, чтобы включить глюкометр

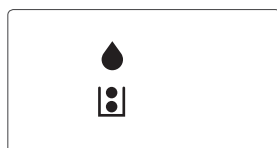
Вставьте тест-полоску в зону ввода тест-полоски, как показано на рисунке, так, чтобы три контактные полосы были обращены к Вам, а стрелка указывала вниз.



После появления загрузочного экрана проверки на дисплей будет выведен последний результат (уровень глюкозы в крови или результат анализа контрольного раствора) и появится мигающий черный значок обратной стрелки.



После того, как будет показан этот результат, глюкометр издаст звуковой сигнал и появится значок с изображением капли, падающей на тест-полоску. Это указывает, что глюкометр готов к нанесению образца крови. У вас есть 2 минуты, чтобы нанести образец крови, прежде чем глюкометр выключится.



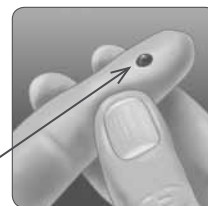
7. Проколите кончик пальца

Плотно прижмите ручку для прокалывания к кончику пальца сбоку. Нажмите кнопку спуска.



8. Получение круглой капли крови

Слегка сожмите палец, пока не появится круглая капля крови.



Приблизительный размер

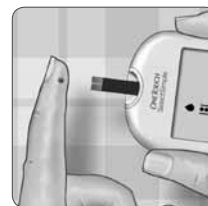


Если кровь размазывается или растекается, НЕ используйте этот образец. Протрите место прокола и аккуратно выдавите еще одну каплю крови или сделайте прокол в другом месте.

Нанесение крови на тест-полоску и получение результата измерения

1. Подготовьтесь к нанесению капли крови

Поднесите глюкометр с тест-полоской к выпрямленному неподвижному пальцу.



НЕ наносите кровь на тест-полоску сверху.

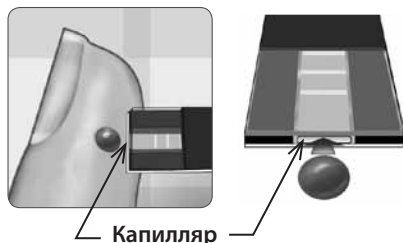


НЕ держите глюкометр и тест-полоску ниже капли крови. Кровь может попасть в зону ввода тест-полоски и повредить прибор.

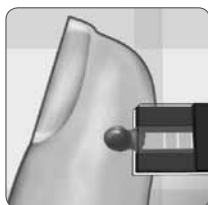


2. Нанесите каплю крови

Поднесите тест-полоску к капле крови так, чтобы капилляр на поперечном срезе тест-полоски почти коснулся капли крови.



Осторожно прикоснитесь капилляром тест-полоски к капле крови.



Не прижимайте сильно тест-полоску к пальцу — она может не заполниться кровью.

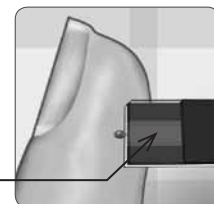
- **НЕ** размазывайте каплю крови и не соскабливайте каплю крови срезом тест-полоски.
- **НЕ** наносите дополнительное количество крови на тест-полоску после того, как вы отвели тест-полоску от капли крови.
- **НЕ** смещайте тест-полоску в глюкометре во время проведения анализа.

⚠ ВНИМАНИЕ!

На экране может появиться сообщение ERROR 5, или результат анализа будет неточным, если контрольное поле не было полностью заполнено кровью. См. п. «Устранение неисправностей» в разделе Д. Выбросьте использованную тест-полоску и начните процедуру сначала.

3. Подождите, пока контрольное поле полностью заполнится кровью

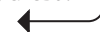
Капля крови будет втягиваться в капилляр тест-полоски, при этом контрольное поле должно полностью заполниться.



Если контрольное поле заполнилось полностью, значит вы нанесли достаточное количество крови. Теперь вы можете отвести тест-полоску от капли крови и подождать, пока глюкометр произведет отсчет в обратном порядке от 5 до 1.



См. шаг 4 ниже, слева.



Нанесение крови на тест-полоску и получение результата измерения

(продолжение)

4. Посмотрите результат на экране глюкометра

Когда прибор выполнит измерение, на дисплее появятся результат измерения уровня глюкозы в крови и единицы измерения.

В этом примере результат равен 5,8 ммоль/л. Глюкометр издаст один звуковой сигнал, под результатом изображение стрелки не появится.



Пример 1

Если результат теста «НИЗКИЙ», «ВЫСОКИЙ» или «ОЧЕНЬ ВЫСОКИЙ», под результатом появится стрелка, указывающая на одну из двух цветных точек. Глюкометр также издаст звуковой сигнал.

В этом примере результат равен 3,6 ммоль/л. Мигающая стрелка будет указывать на СИНЮЮ ТОЧКУ на корпусе глюкометра, прибор будет издавать два звуковых сигнала при каждом мигании стрелки. Это соответствует результату «НИЗКИЙ», ниже 3,9 ммоль/л.



Пример 2

Подробные сведения о результатах «НИЗКИЙ», «ВЫСОКИЙ» и «ОЧЕНЬ ВЫСОКИЙ» см. в следующем разделе.

Как узнать, является ли результат анализа «НИЗКИМ», «ВЫСОКИМ» или «ОЧЕНЬ ВЫСОКИМ»

На корпусе глюкометра под дисплеем имеются две цветные точки. Каждая из них соответствует предварительно установленному диапазону концентрации глюкозы «НИЗКИЙ», «ВЫСОКИЙ» и «ОЧЕНЬ ВЫСОКИЙ».

Комбинация стрелки (мигающей или не мигающей), указывающей на одну из цветных точек, и звуковых сигналов сообщает о том, что получен результат «НИЗКИЙ», «ВЫСОКИЙ» или «ОЧЕНЬ ВЫСОКИЙ».



Точки диапазона концентрации глюкозы

В этом примере результат равен 10,3 ммоль/л. Стрелка будет указывать на КРАСНУЮ ТОЧКУ, и прозвучит один звуковой сигнал. Это соответствует результату «ВЫСОКИЙ», выше 10,0 ммоль/л.

СИНЯЯ ● ТОЧКА	КРАСНАЯ ● ТОЧКА	КРАСНАЯ ● ТОЧКА
1,1–3,8 ммоль/л НИЗКИЙ	10,0–13,2 ммоль/л ВЫСОКИЙ	13,3–33,3 ммоль/л ОЧЕНЬ ВЫСОКИЙ
Стрелка мигает в течение 15 секунд. Прибор издает два звуковых сигнала при каждом мигании стрелки.	Стрелка появляется, но не мигает. Прибор издает один звуковой сигнал.	Стрелка мигает в течение 15 секунд. Прибор издает сигнал каждый раз, когда мигает стрелка.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

В этой части экрана должна отобразиться единица измерения «mmol/L» (ммоль/л). Если на экране отображается единица измерения «mg/dL» (мг/дл), а не «mmol/L» (ммоль/л), позвоните на горячую линию LifeScan по телефону 8-800-200-83-53 или посетите веб-сайт www.LifeScan.ru. Вы не можете изменить единицы измерения. Использование неверных единиц измерения может привести к некорректной интерпретации уровня содержания глюкозы в крови и в результате к неправильному лечению.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Если уровень глюкозы в крови у вас высокий, а анализ проводится при температуре, близкой к нижней границе допустимого диапазона (10 °C), то показания глюкометра могут быть ниже, чем реальный уровень глюкозы. Как можно скорее повторите анализ с новой тест-полоской при более высокой температуре окружающей среды.
- **НЕ** принимайте немедленных решений о лечении, если ваши результаты анализа попадают в один из предварительно заданных диапазонов.
- Решения о лечении должны приниматься на основании нескольких анализов и в соответствии с рекомендациями врача/медицинского работника.
- Проконсультируйтесь с врачом/медицинским работником, как сопоставить предварительно заданные диапазоны, определяемые двумя точками на глюкометре, с вашим личным целевым диапазоном.

Сообщения об ошибках

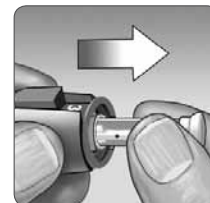
Если вместо результата на экране появляется сообщение ERROR, обратитесь к п. «Поиск и устранение неисправностей» в разделе Д.

После получения результата

Извлеките тест-полоску из прибора, и он выключится.

Удаление использованного ланцета

Снимите с усилием с ручки для прокалывания колпачок. Перед тем как вынуть использованный ланцет, закройте его острие. Для этого положите защитную крышку ланцета на твердую поверхность. Вставьте острие ланцета в крышку и надавите. Удалите ланцет из ручки и положите его в контейнер для острых предметов. Оденьте колпачок на ручку.



Утилизация использованных ланцетов и тест-полосок

Необходимо очень осторожно обращаться с использованными ланцетами, чтобы нечаянно не поранить себя или кого-либо другого. Использованные тест-полоски и ланцеты могут считаться биологически опасными отходами. Тщательно следуйте официальным указаниям или указаниям врача или медицинского работника по правильной утилизации подобных предметов.

Интерпретация неожиданных результатов анализа

Если полученный результат ниже или выше ожидаемого, прочтите нижеследующие указания.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Низкие значения уровня глюкозы

- Если результат анализа ниже 3,9 ммоль/л, это может свидетельствовать о гипогликемии (низком уровне глюкозы в крови). Необходимо незамедлительно принять меры, рекомендованные вашим лечащим врачом. Несмотря на то что такой результат может быть ошибочен, безопаснее сначала принять надлежащие противогипогликемические меры, а затем повторить анализ.
- Error 7 появляется, если количество глюкозы в крови ниже 1,1 ммоль/л. Возможно, у вас развилась тяжелая гипогликемия (очень низкий уровень глюкозы в крови). Если при повторном анализе снова появится Error 7, это означает, что у вас серьезные проблемы с контролем уровня глюкозы в крови. Вам нужно незамедлительно обратиться к врачу и строго выполнять его рекомендации.
- Если уровень глюкозы в крови у вас высокий, а анализ проводится при температуре, близкой к нижней границе допустимого диапазона (10 °C), то показания глюкометра могут быть ниже, чем реальный уровень глюкозы. Как можно скорее повторите анализ с новой тест-полоской при более высокой температуре окружающей среды.

Обезвоживание и низкие значения уровня глюкозы

- Если у вас сильное обезвоживание, это может привести к ошибочно низкому результату анализа. Если вы считаете, что у вас сильное обезвоживание, обратитесь немедленно к своему лечащему врачу.

Высокие значения уровня глюкозы

- Если результат анализа выше 10,0 ммоль/л, это может свидетельствовать о гипергликемии (высоком уровне глюкозы в крови), необходимо повторить анализ. Если вас беспокоит возможность развития гипергликемии, сообщите об этом своему лечащему врачу.
- Error 8 появляется, если содержание глюкозы в крови выше 33,3 ммоль/л. У вас, возможно, развилась тяжелая гипергликемия (высокий уровень глюкозы в крови). Повторите измерение уровня глюкозы в крови. Если снова появится Error 8, это означает, что у вас серьезные проблемы с контролем уровня глюкозы в крови. Вам нужно незамедлительно обратиться к врачу и строго выполнять его рекомендации.

Повторяющиеся непредвиденные результаты измерения уровня глюкозы

- Если вы получаете непредвиденные результаты измерения уровня глюкозы несколько раз подряд, проверьте систему с помощью контрольного раствора. См. раздел В «Проверка работы глюкометра с использованием контрольного раствора».
- Если у вас есть симптомы, которые не соответствуют результатам проведенного анализа уровня глюкозы в крови, убедитесь, что вы действовали согласно инструкциям данного руководства пользователя, и обратитесь к лечащему врачу. Никогда нельзя игнорировать какие-либо симптомы или вносить существенные изменения в схему лечения сахарного диабета, не посоветовавшись с лечащим врачом.

Отклонения количества красных кровяных телец

- Высокий (выше 55%) или низкий (ниже 30%) уровень гематокрита (процентного содержания в крови красных кровяных телец) может стать причиной искажения результатов анализа.

В. ПРОВЕРКА РАБОТЫ ГЛЮКОМЕТРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЬНОГО РАСТВОРА

Когда возникает необходимость проведения проверки с использованием контрольного раствора

Контрольные растворы OneTouch® Select® содержат известную концентрацию глюкозы и используются с целью проверки правильности работы глюкометра и тест-полосок.

Проведите тест с контрольным раствором:

- для отработки процесса проведения анализа, без использования образцов крови;
- каждый раз после открытия нового флакона с тест-полосками;
- при подозрении, что глюкометр или тест-полоски работают неправильно;
- при повторном появлении неожиданных значений результатов измерений уровня глюкозы в крови, как описано в п. «Нанесение крови на тест-полоску и получение результата измерения» в разделе Б, или
- если вы уронили или повредили глюкометр.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Используйте с глюкометром OneTouch® SelectSimple™ только контрольные растворы OneTouch® Select®.
- Контрольные растворы приобретаются отдельно. Контрольные растворы можно приобрести там же, где тест-полоски, или узнать, как заказать их, в отделе по работе с клиентами по телефону 8-800-200-83-53.
- Тест с контрольным раствором следует выполнять при комнатной температуре (20–25 °C). Перед проведением теста убедитесь, что глюкометр, тест-полоски и контрольные растворы имеют комнатную температуру.

⚠ ВНИМАНИЕ!

НЕ глотайте контрольный раствор; он не предназначен для употребления внутрь. **НЕ** допускайте попадания контрольного раствора в глаза или на кожу, так как он может вызывать раздражение.

Как следует проводить проверку системы с помощью контрольного раствора

1. Введите тест-полоску, чтобы включить глюкометр

Возьмите тест-полоску так, чтобы три контактные полоски находились перед вами, а стрелка указывала вниз. Убедитесь, что тест-полоска вошла до упора. **НЕ** сгибайте тест-полоску.

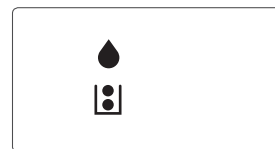


2. Дождитесь, когда глюкометр предложит нанести контрольный раствор.

После появления загрузочного экрана проверки на дисплей будет выведен последний результат (уровень глюкозы в крови или результат анализа контрольного раствора) и появится мигающий черный значок обратной стрелки.



После того, как будет показан этот результат, глюкометр издаст звуковой сигнал и появится значок с изображением капли, падающей на тест-полоску. Это указывает, что глюкометр готов к нанесению образца контрольного раствора. У вас есть 2 минуты, чтобы нанести образец контрольного раствора, прежде чем глюкометр выключится.



3. Подготовьте контрольный раствор

Прежде чем снять колпачок, осторожно встряхните флакон. Снимите колпачок с флакона и положите его на ровную поверхность кончиком вверх. Сожмите флакон, чтобы слить первую каплю.



Протрите наконечник флакона с контрольным раствором и кончик колпачка чистой влажной тканью или салфеткой.



Затем выдавите каплю в маленькую лунку на кончике колпачка или на другую чистую не впитывающую поверхность.



4. Нанесите контрольный раствор

Удерживайте глюкометр таким образом, чтобы капилляр на верхнем срезе тест-полоски находился под небольшим углом к капле контрольного раствора.



Прикоснитесь капилляром на верхнем срезе тест-полоски к капле контрольного раствора. Подождите, пока капилляр заполнится полностью.



5. Посмотрите результат

Если контрольное поле заполнилось полностью, глюкометр начнет обратный отсчет от 5 до 1. Затем результат анализа контрольного раствора появится на дисплее вместе с единицами измерения.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если во время анализа с контрольным раствором включается сигнал опасности высокого или низкого уровня глюкозы, не волнуйтесь и не предпринимайте никаких действий. Сигнал опасности высокого или низкого уровня глюкозы не используется при оценке результатов анализа контрольного раствора.

6. Проверьте, находится ли полученный результат в пределах указанного диапазона

Сравните результат с диапазоном, указанным на флаконе с тест-полосками.

На каждом флаконе с тест-полосками указан диапазон значений результатов проверки с контрольным раствором OneTouch® Select®. Сравните результат измерения на экране с диапазоном значений для контрольного раствора OneTouch® Select®, который указан на флаконе с тест-полосками, для используемого контрольного раствора.

Если полученный результат не попадает в указанный диапазон, возможно, глюкометр или тест-полоски неисправны. Повторите проверку с использованием контрольного раствора.

7. Чистка

Протрите крышку флакона с контрольным раствором чистой влажной тканью или салфеткой.



OneTouch® Select®
5,8–8,8 ммоль/л
(пример диапазонов)

Результаты, выходящие за пределы установленного диапазона, могут быть обусловлены следующими причинами:

- несоблюдение инструкций, перечисленных в пунктах 1–7;
- истечение срока годности или загрязнение контрольного раствора;
- просроченная или поврежденная тест-полоска;
- использование тест-полосок или контрольного раствора по истечению срока годности;
- неисправность глюкометра;
- выполнение теста с контрольным раствором при температуре, выходящей за пределы рабочего диапазона (20–25 °C).

ПРИМЕЧАНИЕ.

Необходимо сравнить результат контрольного раствора с номинальным диапазоном значений, указанным на флаконе с тест-полосками, в противном случае результаты могут выходить за пределы допустимого диапазона.

ВАЖНО!

При следующем выполнении анализа на дисплее после ввода тест-полоски будет отображаться последний результат измерения контрольного раствора, а не измерения уровня глюкозы в крови.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Диапазон результатов проверок с контрольным раствором, указанный на флаконе с тест-полосками, относится только к контрольному раствору OneTouch® Select®. Этот диапазон не является рекомендованным диапазоном уровня содержания сахара в крови человека.

⚠ ВНИМАНИЕ!

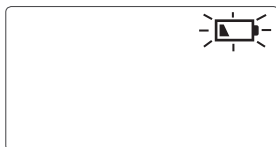
Если при повторных проверках вы получаете результаты, выходящие за пределы диапазона, напечатанного на флаконе с тест-полосками, НЕ используйте глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор. Обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону 8-800-200-83-53.

Г. УХОД ЗА СИСТЕМОЙ

Установка/замена батарейки

Для работы глюкометра OneTouch® SelectSimple™ используется одна литиевая (или эквивалентная) батарейка типа CR 2032 (3,0 В). Новые батарейки можно приобрести в большинстве магазинов, где продаются батарейки.

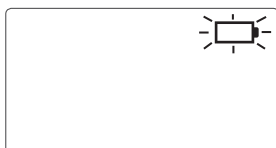
Когда заряд батарейки станет очень низким, на дисплее появится мигающий значок с частично закрашенной батарейкой. Заряда хватит на выполнение еще нескольких анализов, но батарейку следует как можно быстрее заменить.



Этот мигающий значок будет отображаться на экране, пока вы не замените батарейку.



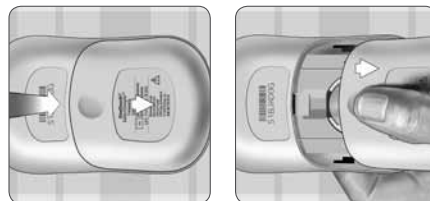
Если на дисплее постоянно мигает значок с изображением пустой батарейки, это означает, что заряда батарейки недостаточно для выполнения анализа или просмотра результата последнего анализа.



Чтобы продолжить пользоваться глюкометром, необходимо заменить батарейку.

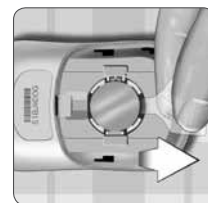
1. Снимите крышку отсека для батарейки

Приступайте к действиям, когда глюкометр выключен. Большим или указательным пальцем сдвиньте крышку отсека для батарейки в сторону, чтобы снять ее с тыльной стороны глюкометра.



2. Извлеките отработавшую батарейку

Потяните за пластиковый язычок.



3. Вставьте новую батарейку

Установите батарейку в отсек на узкую часть пластикового язычка стороной «+» вверх. Загните широкую часть пластикового язычка на батарейку и надавите на батарейку, пока она со щелчком не встанет на место. Сдвиньте крышку отсека для батарейки на место, пока она не встанет на место со щелчком.



Если глюкометр не включается после замены батарейки, проверьте, правильно ли вы вставили батарейку: она должна быть установлена стороной «+» вверх. Если глюкометр все равно не включается, обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону 8-800-200-83-53.

4. Батарейки подлежат утилизации согласно требованиям местного законодательства по охране окружающей среды

Уход за системой контроля уровня глюкозы в крови

Система контроля уровня глюкозы в крови OneTouch® SelectSimple™ не требует особого ухода.

Условия хранения

После каждого использования убирайте глюкометр, тест-полоски и контрольные растворы в футляр. Храните все принадлежности в прохладном, сухом месте при температуре ниже 30 °С, но НЕ в холодильнике. Не допускайте воздействия прямых солнечных лучей и тепла. Во избежание загрязнения или повреждения плотно закрывайте флакон с тест-полосками и/или флаконы с контрольными растворами сразу после использования. Храните тест-полоски только в собственном флаконе.

Проверка срока годности, указанного на флаконах с тест-полосками и с контрольными растворами, и наличия повреждений

На флаконах с тест-полосками и контрольными растворами указана дата истечения срока годности. При первом вскрытии флакона с тест-полосками или контрольным раствором следует написать на этикетке флакона дату утилизации.

- Тест-полоски: дата вскрытия плюс 3 (три) месяца
- Контрольные растворы: дата вскрытия плюс 3 (три) месяца

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не используйте тест-полоски или контрольные растворы после напечатанной на флаконе даты окончания срока годности или после даты утилизации, в зависимости от того, какая из них наступила раньше, поскольку в противном случае можно получить неточные результаты.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Не используйте тест-полоски, если флакон поврежден или оставался открытым на воздухе. Это может привести к появлению сообщений об ошибке или к неточным результатам теста. Если флакон с тест-полосками поврежден, немедленно обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону 8-800-200-83-53.

Чистка глюкометра

Для чистки корпуса глюкометра протрите его мягкой тканью, смоченной в водном растворе мягкого моющего средства. **НЕ** используйте спиртосодержащие или любые другие растворители для чистки корпуса глюкометра.

Для дезинфекции глюкометра приготовьте раствор из одной части бытового отбеливателя и девяти частей воды. Протрите глюкометр мягкой тканью, смоченной в приготовленном растворе. После дезинфекции оставьте поверхность глюкометра влажной приблизительно на 5-10 минут, а затем протрите мягкой сухой тканью.

Избегайте попадания жидкостей, грязи, пыли, крови или контрольных растворов внутрь глюкометра через зону ввода тест-полоски. Никогда не распыляйте чистящее средство на корпус глюкометра и не погружайте глюкометр в жидкость.

Чистка ручки для прокалывания и прозрачного колпачка

Для чистки ручки и колпачка протрите их мягкой тканью, смоченной в водном растворе мягкого моющего вещества. **НЕ** погружайте ручку для прокалывания в жидкость.

Для дезинфекции ручки и колпачка приготовьте раствор из одной части бытового отбеливателя и девяти частей воды. Протрите ручку для прокалывания мягкой тканью, смоченной в приготовленном растворе. Погрузите в приготовленный раствор на 30 минут **только колпачки**. После дезинфекции быстро сполосните колпачки водой и высушите на воздухе.

Если вы используете ручку для прокалывания, отличающуюся от показанной в данном руководстве пользователя, изучите инструкции к своей ручке для прокалывания, чтобы узнать, как ухаживать за ней.

Д. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ

Поиск и устранение неисправностей

Глюкометр OneTouch® SelectSimple™ выводит на экран сообщения и издает звуковой сигнал в случае возникновения проблем с тест-полоской, работой глюкометра, или если уровень глюкозы в крови выше 33,3 ммоль/л или ниже 1,1 ммоль/л. Но такие сообщения появляются при возникновении проблем не всегда. Неправильное использование системы может привести к получению ошибочного результата без вывода на экран какого-либо сообщения.

Значение

Сообщение об ошибке указывает на проблему с глюкометром.



Действия

Не пользуйтесь глюкометром. Обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону 8-800-200-83-53.

Значение

Сообщение об ошибке вызвано либо использованной тест-полоской, либо проблемами с глюкометром.



Действия


Повторите тест с новой тест-полоской; см. раздел Б «Определение уровня глюкозы в крови». Если это сообщение появится снова, обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону 8-800-200-83-53.

Значение

Сообщение об ошибке указывает, что капля крови или контрольного раствора была нанесена до того, как глюкометр был готов к работе.



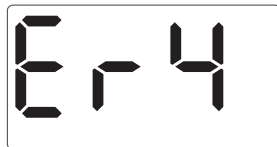
Действия

Повторите анализ с новой тест-полоской. Нанесите каплю крови или контрольного раствора только после того, как на дисплее появится мигающий значок капли крови . Если это сообщение появится снова, обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону 8-800-200-83-53.

Возможные объяснения.

Значение

Возможно, у вас высокий уровень глюкозы в крови и вы проводили анализ при температуре окружающей среды, близкой к нижней границе допустимого диапазона (10–44 °C).



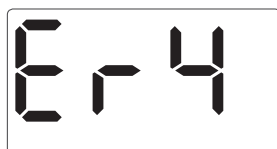
Действия

Убедитесь, что анализ проводится в пределах допустимого диапазона (10–44 °C), проведите повторный анализ с новой тест-полоской; см. раздел Б «Определение уровня глюкозы в крови». Если это сообщение об ошибке появится снова, обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону 8-800-200-83-53.

ИЛИ

Значение

Возможно, проблема связана с тест-полоской. Например, она была повреждена или сдвинута во время анализа.



Действия

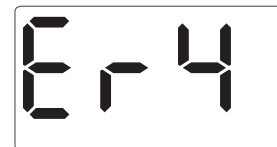
Убедитесь, что анализ проводится в пределах допустимого диапазона (10–44 °C), проведите повторный анализ с новой тест-полоской; см. раздел Б «Определение уровня глюкозы в крови». Если это сообщение об ошибке появится снова, обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону 8-800-200-83-53.

Error 4 продолжает отображаться справа

Возможные объяснения.

Значение

Возможно, глюкометр неисправен.



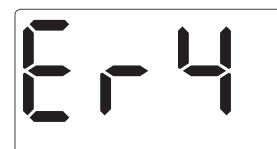
Действия

Если это сообщение об ошибке появится снова, обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону 8-800-200-83-53.

ИЛИ

Значение

Проба крови была нанесена неправильно.



Действия

Если вы неправильно нанесли образец на тест-полоску, прочтите еще раз инструкцию о нанесении крови (см. раздел Б «Определение уровня глюкозы в крови») или о проведении проверки с использованием контрольного раствора (см. раздел В «Проверка работы глюкометра с использованием контрольного раствора») и повторите анализ, используя новую тест-полоску. Если сообщение об ошибке появится снова, обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону 8-800-200-83-53.

Error 4 начинает отображаться слева

Значение

Глюкометр обнаружил проблему, связанную с тест-полоской. Возможные причины: тест-полоска была повреждена или контрольное поле заполнено не полностью.



Действия

Повторите анализ с новой тест-полоской. Прочтите еще раз инструкцию по нанесению крови (см. раздел Б «Определение уровня глюкозы в крови») или о проведении проверки с использованием контрольного раствора (см. раздел В «Проверка работы глюкометра с использованием контрольного раствора»).

ПРИМЕЧАНИЕ. Сообщение об ошибке 6 отсутствует.

Значение

Возможно, у вас очень низкий уровень глюкозы в крови (выраженная гипогликемия), менее 1,1 ммоль/л.



Действия

Необходимо незамедлительно принять меры, рекомендованные вашим лечащим врачом. Несмотря на то, что такой результат может быть ошибочен, безопаснее сначала принять надлежащие противогипогликемические меры, а затем повторить анализ.

Значение

Возможно, у вас очень высокий уровень глюкозы в крови (тяжелая гипергликемия), более 33,3 ммоль/л.

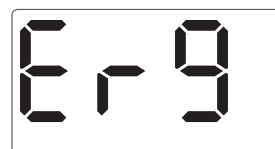


Действия

Повторите анализ. Если сообщение об ошибке (Er 8) появится снова, немедленно свяжитесь со своим лечащим врачом и строго выполните все его рекомендации.

Значение

Датчик глюкометра обнаружил, что окружающая температура выше или ниже рабочего диапазона температур. Не выполняйте анализы, пока глюкометр и тест-полоски достигнут рабочего диапазона температур (10–44 °C).



Действия

Повторите анализ, когда глюкометр и тест-полоски будут находиться в рабочем диапазоне температур.

Поиск и устранение неисправностей

Значение

Батарейка разряжена. Мощности батарейки достаточно для проведения еще только нескольких анализов.

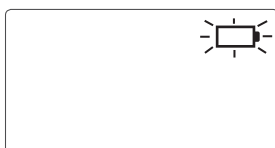


Действия

Как можно скорее замените батарейку.

Значение

Батарейка полностью разряжена. Глюкометр нельзя использовать, пока не будет заменена батарейка.



Действия

Замените батарейку.

Значение

Последний сохраненный результат отсутствует, как, например, при первом использовании глюкометра или после замены батарейки.



ИЛИ

Глюкометр не может вывести на экран последний результат.

Действия

Вы можете выполнить определение уровня глюкозы в крови и результат теста будет правильным. Обратитесь на горячую линию LifeScan по телефону 8-800-200-83-53, чтобы сообщить об этой проблеме, если это **не** первое использование глюкометра или если вы **не** заменяли батарейку.

Подробная информация о системе контроля уровня глюкозы в крови

Сравнение результатов, полученных с помощью глюкометра, с результатами лабораторных анализов

Результаты анализа, полученные с помощью глюкометра OneTouch® SelectSimple™, калиброваны по плазме крови. Это позволяет вам и врачу/медицинскому работнику провести сравнение результатов анализов, полученных при помощи глюкометра и в лаборатории. Если раньше вы пользовались другим типом глюкометра (который калиброван по цельной крови), то, возможно, вы заметите, что результаты, полученные при использовании глюкометра OneTouch® SelectSimple™, примерно на 12% выше. Результаты глюкометра OneTouch® SelectSimple™ и данные лабораторных анализов выражаются в единицах, эквивалентных расчету по плазме. Однако результаты, полученные с помощью глюкометра, могут отличаться от результатов лабораторных анализов вследствие нормальной вариации. На результаты, полученные с помощью глюкометра, могут воздействовать факторы и условия, не влияющие на результаты лабораторных анализов.

Показания глюкометра OneTouch® SelectSimple™ считаются точными, если они отличаются от данных лабораторных анализов не более чем на $\pm 20\%$. Существует ряд обстоятельств, которые могут привести к получению результатов, различающихся более чем на $\pm 20\%$:

- Вы недавно поели. После еды уровень глюкозы в крови, взятой из пальца, может быть даже на 3,9 ммоль/л выше, чем в крови из вены, используемой для анализов в лаборатории.¹
- У вас высокий (выше 55%) или низкий (ниже 30%) гематокрит (процентное содержание красных кровяных телец).
- У вас серьезное обезвоживание.
- Уровень глюкозы в крови у вас высокий, а анализ проводится при температуре, близкой к нижней границе допустимого диапазона (10 °C), поэтому показания глюкометра могут быть ниже, чем реальный уровень глюкозы. Как можно скорее повторите анализ с новой тест-полоской при более высокой температуре окружающей среды.

Для получения информации по поводу ограничений см. листок-вкладыш, который прилагается к тест-полоскам. Для увеличения вероятности совпадения результатов глюкометра и лабораторных анализов соблюдайте несколько основных правил.

Перед посещением лаборатории

- Выполните анализ с контрольным раствором, для того чтобы убедиться в правильности работы прибора.
- Не принимайте пищу как минимум восемь часов перед анализом крови.
- Возьмите глюкометр с собой в лабораторию.

Находясь в лаборатории

- Сделайте анализ крови при помощи глюкометра в течение 15 минут до или после лабораторного анализа.
- Используйте только свежую капиллярную кровь, взятую из пальца.
- Следуйте всем указаниям по выполнению анализа крови на содержание глюкозы с помощью глюкометра, изложенным в этом руководстве пользователя.

1. Sacks, D.B.: "Carbohydrates." Burtis, C.A., and Ashwood, E.R. (ed.), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia: W.B. Saunders Company (1994), 959.

Технические характеристики

Диапазон измеряемых значений	1,1–33,3 ммоль/л
Калибровка	Эквивалент расчету по плазме
Образец	Свежая цельная капиллярная кровь
Время выполнения анализа	5 секунд
Метод анализа	Глюкозооксидазный биосенсор
Источник питания	Одна заменяемая литиевая батарейка CR 2032 (3,0 В) (или эквивалентная батарейка)
Единицы измерения	ммоль/л
Память	Только результат последнего определения уровня глюкозы или теста с контрольным раствором
Автоматическое отключение	Через 2 минуты после последнего действия
Размер	86 мм x 51 мм x 15,5 мм
Вес	Примерно 43 г в комплекте с батарейкой
Рабочие диапазоны	Температура: 10–44 °С Высота над уровнем моря: до 3 048 метров Относительная влажность: 10–90% Уровень гематокрита: 30–55%
Батарейки	Одна 3,0 В пост. тока, 3 мА (одна батарейка CR 2032) === постоянный ток

Электрические стандарты и стандарты техники безопасности

Прибор прошел проверку на предмет устойчивости к электростатическим разрядам 4-го уровня, как указано в стандарте IEC 61000-4-2. Прибор прошел проверку на предмет устойчивости к высокочастотным помехам в диапазоне частот от 80 МГц до 1 ГГц и от 1,4 ГГц до 2,5 ГГц при 3 В/м, и от 2,5 ГГц до 2,7 ГГц при 1 В/м, как указано в стандарте IEC 61326-1:2005. Уровень класса защиты: не менее IP20. Глюкометр соответствует стандарту CISPR 11:2009, Класс В (только излучение). Излучение энергии, используемой в этом приборе, низкое и вряд ли будет служить источником помех для электрического оборудования, находящегося рядом.

Гарантия

Компания LifeScan гарантирует, что глюкометр OneTouch® SelectSimple™ не будет иметь производственных дефектов, а также дефектов материалов и сборки на протяжении трех лет со дня продажи. Гарантия распространяется только на первоначального покупателя и не передается при последующих продажах.

Точность результатов измерений системы

Эксперты в области диабета считают, что точность глюкометров должна находиться в пределах $\pm 0,8$ ммоль/л от результата лабораторного метода анализа при концентрации глюкозы ниже 4,2 ммоль/л и в пределах 20% от результата лабораторного анализа при концентрации глюкозы 4,2 ммоль/л и выше. Образцы крови 100 пациентов с диабетом в 1 клиническом центре были проанализированы с помощью системы OneTouch® SelectSimple™ и с помощью анализатора глюкозы YSI Model 2300 (лабораторный анализ).

Точность результатов системы для концентраций глюкозы <4,2 ммоль/л		
в пределах $\pm 0,3$ ммоль/л	в пределах $\pm 0,6$ ммоль/л	в пределах $\pm 0,8$ ммоль/л [†]
69% (58/84)	98,8% (83/84)	100% (84/84)

Процент (и число) результатов измерений, которые соответствуют результатам лабораторного анализа

[†] ISO 15197 Minimum Acceptable Accuracy Requirements (Требования к минимальной допустимой точности)

Точность результатов системы для концентраций глюкозы $\geq 4,2$ ммоль/л

в пределах $\pm 5\%$	в пределах $\pm 10\%$	в пределах $\pm 15\%$	в пределах $\pm 20\%$ [†]
45,9% (237/516)	86,2% (445/516)	99,4% (513/516)	99,6% (514/516)

Процент (и число) результатов измерений, которые соответствуют результатам лабораторного анализа

Точность результатов измерения системы во всем диапазоне концентраций глюкозы

в пределах $\pm 0,8$ ммоль/л или $\pm 20\%$
99,7% (598/600)

Процент (и число) результатов измерений, которые соответствуют результатам лабораторного анализа

Таким образом, 99,7% от общего числа результатов, полученных с помощью системы OneTouch® SelectSimple™, достигают цели, предложенной экспертами в области диабета.

Регрессионная статистика

Образцы анализировали дважды для каждой из трех партий тест-полосок. Результаты показали, что данные измерений, полученные с помощью глюкометра OneTouch® SelectSimple™, сопоставимы с результатами лабораторного метода.

Резюме по данным регрессионного анализа

Число пациентов	Число анализов	Угловой коэффициент	Отрезок между двумя точками (ммоль/л)
100	600	0,959	0,044

95% *ДИ Угловой коэффициент	95% ДИ Отрезок между двумя точками (ммоль/л)	Станд. ошибка ($S_{y,x}$) (ммоль/л)	R ²
от 0,951 до 0,967	от -0,138 до 0,051	0,614	0,989

*ДИ – доверительный интервал

Погрешность измерения

в пределах сходимости/воспроизводимости результатов измерений (100 анализов венозной крови)












Целевой уровень глюкозы (ммоль/л)	Средний уровень глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
2,2	2,2	0,09	4,20
5,6	5,7	0,13	2,21
7,2	6,8	0,16	2,38
11,1	11,4	0,20	1,77
16,7	17,3	0,24	1,40

Суммарная погрешность измерения






(200 анализов контрольного раствора)

Уровень глюкозы (ммоль/л)	Средний уровень глюкозы (ммоль/л)	Стандартное отклонение (ммоль/л)	Коэффициент вариации (%)
Низкий	2,5	0,07	2,96
Нормальный	6,5	0,14	2,15
Высокий	19,0	0,42	2,23

Условные обозначения

	Предупреждения и предостережения. Информацию о мерах безопасности см. в руководстве пользователя и листках-вкладышах, поставляемых с вашей системой.
	Постоянный ток
	См. инструкции по пользованию
	Достаточно для проведения <n> анализов
	Не подлежит повторному использованию
	Срок годности
	Медицинское устройство для диагностики in vitro
	Серийный номер
	Номер партии
	Стерилизовано гамма-излучением
	Верхний предел температуры

Значки на экране

	
	Нанесите образец крови на тест-полоску.
	Результат последнего определения уровня глюкозы в крови или теста с контрольным раствором
	Батарейка разряжена, как можно скорее замените батарейку
	Батарейка полностью разряжена, замените батарейку