ONETOUCH Select® Plus
Paski testowe

AW 06915602A

IVD Do samodzielnych pomiarów.

WAŻNE: Przed użyciem proszę zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi lub Przewodnikiem użytkownika dostarczanym wraz z glukometrem. Przewodnik użytkownika zawiera wszystkie instrukcje dotyczące sposobu przeprowadzania pomiarów przy użyciu roztworu kontrolnego. **Nie** używać pasków testowych, jeśli fiolka jest otwarta lub w jakikolwiek sposób uszkodzona. Może to być powodem występowania komunikatów o błędach lub błędnych wyników pomiarów poziomu glukozy we krwi. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących używania pasków testowych, wyników pomiarów lub niniejszych instrukcji, należy niezwłocznie skontaktować się z Działem Obsługi Klienta w godzinach od 08:30 do 16:30 od poniedziałku do piątku pod numerem infolinii 801232323 lub odwiedzić stronę www.LifeScan.pl.

Przeznaczenie

Paski testowe OneTouch Select® Plus są przeznaczone do stosowania z produktami z rodziny OneTouch Select® Plus przeznaczonymi do monitorowania poziomu glukozy we krwi. Zestaw (OneTouch Select® Plus, OneTouch Select Plus Flex™) jest przeznaczony do ilościowych pomiarów poziomu glukozy (cukru) w świeżo pobranych próbkach krwi z opuszek palców. Produkty z rodziny OneTouch Select® Plus powinny być stosowane przez jednego pacjenta i nie należy ich przekazywać innym osobom.

Produkty do monitorowania poziomu glukozy we krwi OneTouch Select® Plus nie są przeznaczone do stosowania w diagnostyce lub badaniach przesiewowych diabetyków ani też do zastosowania u noworodków.

Pełny opis przeznaczenia produktu można znaleźć w Przewodniku użytkownika dostarczonym wraz z glukometrem.

Przechowywanie i obsługa

- Fiolkę pasków testowych należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, w temperaturze w zakresie od 5°C do 30°C. **Nie** zamrażać. Przechowywać z dala od bezpośredniego działania światła słonecznego i wysokiej temperatury. Narażenie pasków testowych na temperaturę i/lub wilgoć odbiegającą od dozwolonych warunków przechowywania może spowodować niedokładność pomiarów.
- Termin ważności jest nadrukowany na fiolce z paskami testowymi.
- **Nie** używać po upływie terminu ważności.
- Paski testowe należy przechowywać **wyłącznie we fiolce**. Aby uniknąć uszkodzenia i zabrudzenia, **nie należy** przekładać pasków do innego pojemnika.
- Fiolkę otwierać **wyłącznie** w celu wyjęcia paska testowego do pomiaru.
- Dokładnie zamknąć pokrywę fiolki niezwłocznie po wyjęciu paska testowego. Każdy pasek testowy należy zużyć **bezpośrednio po wyjęciu go** z fiolki, szczególnie w warunkach wysokiej wilgotności.
- **Nie należy** używać pasków testowych z fiolki, która jest uszkodzona lub była otwarta przez dłuższy czas.
- **Nie należy** dopuścić do zabrudzenia pasków testowych, zanieczyszczenia ich żywnością lub płynami. Powierzchnię pasków można dotykać czystymi, suchymi rękoma.
- **Nie należy** zaginać, ciąć ani modyfikować pasków testowych w jakikolwiek sposób.
- **Nie należy** używać paska testowego, który jest zagięty lub uszkodzony.
- Paski są przeznaczone do jednokrotnego pomiaru.
- **Nigdy nie należy używać ponownie paska testowego, na który naniesiono już raz próbkę krwi lub roztwór kontrolny.**
- Przed wykonaniem pomiaru glukometr i pasek testowy powinny mieć taką samą temperaturę.
- Na paski testowe OneTouch Select® Plus należy nanosić tylko roztwór kontrolny lub próbkę krwi.
- **Nie należy** wkładać zużytego paska testowego ponownie do fiolki.
- Zużyte paski testowe mogą lokalnie być uznawane za materiał stanowiący zagrożenie biologiczne. W celu odpowiedniej ich utylizacji należy przestrzegać zaleceń lekarza lub lokalnych przepisów.

⚠OSTRZEŻENIE: Fiolkę z paskami testowymi należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Paski testowe stwarzają ryzyko zadławienia. Nie połykać pasków testowych. Paski testowe mogą zawierać środek osuszający, który jest szkodliwy w razie wdychania lub połknięcia i może powodować podrażnienie skóry i oczu. Nie należy też połykać żadnych innych elementów.

Oznaczanie poziomu glukozy

Instrukcje dotyczące sposobu przeprowadzania pomiaru i pobierania próbki krwi można znaleźć w Przewodniku użytkownika.

Wyniki pomiarów

Glukometry z rodziny OneTouch Select® Plus wyświetlają wyniki w zakresie od 20 do 600 mg/dL.

Z poniższymi wskazówkami należy się zapoznać w przypadku, gdy wyniki pomiaru są niższe lub wyższe od spodziewanych.

⚠PRZESTROGA:

Wyniki wskazujące na niski poziom glukozy we krwi
Wynik pomiaru poziomu glukozy we krwi poniżej 70 mg/dL lub pojawienie się na ekranie ostrzeżenia o niskiej glikemi, (wynik poniżej 20 mg/dL), może oznaczać hipoglikemię (niski poziom glukozy we krwi). Może być konieczna reakcja na niski poziom glukozy. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Chociaż taki wynik może być wynikiem błędu pomiaru, bezpieczniej jest jednak zjeść najpierw coś słodkiego, a następnie wykonać ponownie pomiar.

Odwodnienie i wyniki wskazujące na niski poziom glukozy we krwi
Fałszywie zaniżone wskazania glikemii można otrzymać w przypadkach silnego odwodnienia. W razie podejrzenia takiej sytuacji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Wyniki wskazujące na wysoki poziom glukozy we krwi
Jeśli wynik pomiaru jest wyższy niż 180 mg/dL, może to oznaczać wysoki poziom glukozy we krwi (hiperglikemia). Należy rozważyć ponowne wykonanie pomiaru. W przypadku wysokiego poziomu glukozy we krwi należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

Ostrzeżenie o wysokim poziomie glukozy pojawia się na ekranie, gdy poziom glukozy przekracza wartości 600 mg/dL. Może to wskazywać na bardzo wysoki poziom glukozy we krwi (poważną hiperglikemię). Ponownie wykonaj pomiar glukozy. Jeżeli ostrzeżenie o wysokim poziomie glukozy pojawi się znów, oznacza to poważny problem z kontrolą poziomu glukozy. Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem i postępować według jego zaleceń.

Powtarzanie się różniących się od spodziewanych wyników pomiaru poziomu glukozy
Gdy wyniki pomiarów często różnią się od spodziewanych, należy:

- Przeprowadzić test z roztworem kontrolnym, aby sprawdzić poprawność działania systemu.
- Należy przestrzegać wszystkich instrukcji zawartych w Przewodniku użytkownika.
- Jeśli objawy nie potwierdzają wyników poziomu glukozy we krwi, należy skontaktować się z lekarzem.

Nigdy nie należy lekceważyć objawów ani dokonywać znaczących zmian w schemacie kontroli poziomu glukozy bez konsultacji z lekarzem.

Zakres oczekiwanych wartości

Prawidłowa kontrola poziomu glukozy we krwi wymaga pomocy ze strony lekarza. Należy omówić ze swoim lekarzem następujące kwestie:

- Swój najkorzystniejszy docelowy zakres wartości poziomu glukozy we krwi.
- Kiedy należy dokonywać pomiarów.
- Co oznaczają wyniki pomiaru poziomu glukozy we krwi.

Oczekiwany poziom glukozy we krwi dla osób niebędących w ciąży i nie chorujących na cukrzycę[1]:

Czas	Poziom (mg/dL)
Na czczo	mniej niż 100
2 godziny po posiłku	mniej niż 140

[1]American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 35:S4-S10, 2012.

Sprawdzanie poprawności działania glukometru

Stosować tylko roztwór kontrolny OneTouch Select® Plus

Roztwór kontrolny stosuje się w celu sprawdzenia, czy:

- glukometr oraz paski testowe działają w sposób prawidłowy;
- pomiar jest przeprowadzany przez użytkownika w prawidłowy sposób.

Pomiar przy użyciu roztworu kontrolnego należy wykonać:

- po otwarciu nowej fiolki z paskami testowymi;
- w razie wątpliwości związanych z prawidłowym działaniem glukometru lub pasków testowych;
- gdy wyniki pomiarów często różnią się od spodziewanych;
- w przypadku upuszczenia lub uszkodzenia glukometru.

Instrukcje dotyczące sposobu przeprowadzania pomiarów przy użyciu roztworu kontrolnego można znaleźć w Przewodniku użytkownika.

⚠PRZESTROGA:

- Jeśli pomiary wykonywane za pomocą roztworu kontrolnego w dalszym ciągu będą dawały wyniki poza zakresem nadrukowanym na fiolce pasków testowych, oznacza to, że glukometru, pasków testowych ani roztworu kontrolnego **nie** należy używać. Należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta pod numerem infolinii 801232323.
- Zakresy nadrukowane na fiolce pasków testowych służą wyłącznie do wykonywania pomiarów za pomocą roztworu kontrolnego **i nie stanowią zalecanych zakresów dla poziomu glukozy we krwi pacjenta**.

Ograniczenia związane ze stosowaniem pasków testowych

Pomiar przy użyciu pasków testowych OneTouch Select® Plus daje dokładny wynik, gdy spełnione są następujące warunki:

- **Nie** stosuje się pasków testowych w diagnostyce cukrzycy ani do określenia poziomu glukozy we krwi u noworodków.
- Paski testowe są przeznaczone do pomiaru glukozy typu D (D-glucose) i nie reagują na inne cukry, które mogą być obecne we krwi.
- Próbka krwi pochodzi ze świeżej kropli pobranej z naczyń włosowatych. **Nie należy** używać surowicy ani osocza.
- Wskaźnik hematokrytu to procentowa zawartość czerwonych ciałek we krwi. Krańcowe wartości hematokrytu mogą mieć wpływ na wyniki pomiaru. Poziom hematokrytu poniżej 30% może powodować uzyskanie fałszywie wysokich wyników. Poziom hematokrytu powyżej 55% może powodować uzyskanie fałszywie niskich wyników. W przypadku braku informacji o swojej wartości hematokrytu należy skontaktować się ze swoim lekarzem.
- Paski testowe OneTouch Select® Plus mogą być używane na wysokości do 3048 metrów n.p.m. bez wpływu na wynik pomiaru.

Informacja dla personelu medycznego — należy przestrzegać następujących ograniczeń:

- Interakcje: kwas moczowy i inne substancje redukujące (zawarte w normalnych ilościach lub w wysokich ilościach terapeutycznych we krwi) nie wpływają w istotny sposób na wynik pomiaru. Jednakże nienaturalnie wysokie stężenie we krwi może prowadzić do nieprecyzyjnych wysokich wyników.
- U pacjentów leczonych tlenem wynik może być błędnie niski.
- Wynik może być również błędny, jeśli pacjent jest poważnie odwodniony, w szoku, podekscytowany (w stanie ketoacidozy lub nie).
- Glukometru nie należy używać do określania poziomu glukozy we krwi u poważnie chorych pacjentów.

⚠PRZESTROGA:

Nie używać systemu OneTouch Select® Plus w przypadku stwierdzenia lub podejrzenia, że w krwi pełnej pacjenta jest obecna pralidoksyna (PAM), ponieważ mogłoby to spowodować uzyskanie niedokładnych wyników.

Ograniczenia dla alternatywnego miejsca pobrania próbki krwi

Produkty z rodziny OneTouch Select® Plus nie są przeznaczone do badań krwi z miejsca alternatywnego (AST).

Metoda pomiaru

Glukometry OneTouch Select® Plus są kalibrowane przy użyciu osocza, aby umożliwić porównywanie wyników z metodami laboratoryjnymi. Glukoza zawarta w próbce krwi miesza się z oksydazą glukozową znajdującą się na pasku testowym, wytwarzając prąd elektryczny. Natężenie prądu zmienia się w zależności od ilości glukozy w próbce krwi. Glukometry OneTouch Select® Plus dokonują pomiaru natężenia prądu, obliczeń poziomu glukozy we krwi i wyświetlają wynik.

Skład odczynników

Każdy pasek testowy zawiera: Oksydazę glukozy (Aspergillus niger) ≥ 0,08 IU; żelazocyjanek ≥ 22 µg; inne składniki (bufory itd.). Fiolka zawiera środek osuszający.

Charakterystyka dokładności

Informacje można znaleźć w Przewodniku użytkownika.

Zakres pomiarów glukometru OneTouch Select® Plus wynosi od 20 do 600 mg/dL.

NASZE ZAANGAŻOWANIE WOBEC KLIENTÓW

Naszym celem jest zaoferowanie sprzętu medycznego wysokiej jakości, a także zapewnienie obsługi klienta na najwyższym poziomie. Jeśli opisywany produkt nie spełnia Państwa oczekiwań lub jeśli mają Państwo pytania dotyczące używania produktów LifeScan, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta w godzinach od 08:30 do 16:30 od poniedziałku do piątku pod numerem infolinii 801232323 lub odwiedzić stronę www.LifeScan.pl. Jeżeli nie uda się Państwu skontaktować z Działem Obsługi Klienta, w celu uzyskania porady należy skontaktować się ze swoim lekarzem.

Pełną listę wszystkich wykorzystanych symboli można znaleźć w Przewodniku użytkownika dostarczanymi wraz z systemem.

Produkt ten jest chroniony jednym lub więcej niż jednym z następujących patentów amerykańskich: 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265, 7,462,265 oraz 7,807,031. Użycie niniejszych pasków testowych i powiązanego urządzenia przeznaczonego do monitorowania podlega następującym patentom amerykańskim: 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125, 8,066,866 oraz 8,093,903. Zakup urządzenia do monitorowania nie jest jednoznaczny z przyznaniem licencji użytkowania w zakresie tych patentów. Licencja taka jest przyznawana wyłącznie, jeśli urządzenie do monitorowania jest używane z paskami testowymi OneTouch® Select® *Plus*. Żaden inny dostawca pasków testowych poza firmą LifeScan, Inc. nie jest upoważniony do przyznania takiej licencji. Dokładność pomiarów glukometrów LifeScan przy zastosowaniu pasków testowych innych niż paski firmy LifeScan nie została oceniona przez firmę LifeScan.

LifeScan Europe GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug, Switzerland

Paski testowe wyprodukowane w Wielkiej Brytanii

Lifescan™

CE 0344

OneTouch®
© 2014-2019 LifeScan, Inc.
Data wer.: 02/2019
AW 06915602A

Lifescan Description: Ins TS OTSP PL (LEG)		Art Agency: AMPLEXOR	Job No.: 43892
AW No./Rev.: 06915602A		LFS Contact: Paula Lucia	
CPS Reference No.: Refer to References Section in Enable for CPS No.		JDE Item No.: 3200868	Rev. Date: 19-Feb-19
Language Sequence: Polish		No. of Covers:	N/A ☑
		Inside No. of pages:	N/A ☑
		No. of sides:	1 ☑ 2 ☐

Spot Colors	Process Colors	Uncoated Area	Special Instructions	Dieline
PMS N/A ☑	☐ CMYK ☑ Black N/A ☐	☐ Uncoated Area N/A ☑	☐ N/A ☑	☐ Dieline N/A ☑ = CUT = SCORE = PERF

PANTONE® is a registered trademark of Pantone, Inc. All information contained herein is the **CONFIDENTIAL** property of LifeScan and may not be duplicated or released without the expressed written permission of LifeScan.