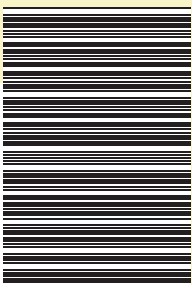


# ONE TOUCH Select® Plus

Banđetele de testare/Shiritra testimi/  
Test Stripleri

AW 08663701A



**IVD** Përu autotestare.

**IMPORTANT:** Inainte de utilizare, citiți acest prospect și Ghidul de utilizare sau Broșura utilizatorului primit(ă) împreună cu sistemul. Ghidul de utilizare sau Broșura utilizatorului conțin instrucțiuni complete privind testarea glicemiei și testarea cu soluția de control. **Nu** folosiți banđetele de testare noi dacă flaconul este deschis sau deteriorat. Acest lucru ar putea cauza mesaje de eroare sau rezultate incorecte în ceea ce privește glicemia. Contactați imediat Serviciul Clienți dacă aveți întrebări în legătură cu banđetele de testare, cu rezultatele testelor sau cu aceste instrucțiuni. Contactați: SC TRUSTMED SRL VASILE GHERGHEL STR 80 SECTOR 1, BUCUREȘTI 0800896976.

## Utilizare prevăzută

Banđetele de testare OneTouch Select® Plus se utilizează cu sistemele de monitorizare a glicemiei (OneTouch Select® Plus) din familia OneTouch Select® Plus pentru măsurarea cantitativă a glucozei (a zahărului) din probele de sânge total capilar proaspăt recoltate din vârful degetului. Sistemele de monitorizare a glicemiei din familia OneTouch Select® Plus sunt concepute spre a fi utilizate de către un singur pacient și nu trebuie utilizate împreună cu o altă persoană.

Sistemele de monitorizare a glicemiei din familia OneTouch Select® Plus nu trebuie utilizate pentru diagnosticarea sau screeningul diabetului sau la nou-născuți.

Consultați Ghidul de utilizare sau Broșura utilizatorului primit(ă) împreună cu glucometrul pentru informații complete privind utilizarea prevăzută a sistemului.

## Depozitare și manevrare

- Depozitați flaconul cu banđetele de testare la loc uscat și răcoros, între 5 °C și 30 °C. **A nu** se congela. A se feri de lumina directă a soarelui și de căldură. Expunerea la niveluri de temperatură și/sau umiditate care nu se inscriu în intervalele pentru depozitare poate afecta precizia măsurătorilor.
- Data expirării este imprimată pe flacon.
- **A nu** se utiliza după data expirării.
- Păstrați banđetele de testare **numai în flacon**. Pentru a evita deteriorarea sau contaminarea, **nu** introduceți banđetele de testare în niciun alt recipient.
- Deschideți flaconul **numai** când scoateți o banđetă de testare în vederea utilizării.
- Închideți capacul flaconului imediat după scoaterea unei banđete de testare. Folosiți fiecare banđetă de testare **de îndată ce o scoateți** din flacon, în special în mediile cu umiditate ridicată.
- **Nu** folosiți banđetele de testare dintr-un flacon care este deteriorat sau a fost lăsat deschis.
- **Nu** lăsați să ajungă murdărie, alimente sau lichide pe banđeta de testare. Puteți atinge orice punct de pe suprafața banđetei de testare cu mâinile curate și uscate.
- **Nu** indoțiți, nu tăiați și nu modificați în niciun fel banđetele de testare.
- **Nu** efectuați teste cu o banđetă de testare care este indoită sau deteriorată.
- Banđetele de testare sunt de unică folosință.
- **Nu refolosiți niciodată o banđetă de testare care are deja pe ea sânge sau soluție de control.**
- Asigurați-vă că glucometrul și banđetele de testare sunt aproximativ la aceeași temperatură înainte de a efectua testul.
- Aplicați numai soluție de control OneTouch Select® Plus sau o probă de sânge pe banđeta de testare.

- **Nu** reintroduceți banđeta de testare uzată în flacon după efectuarea unui test.
- Banđetele de testare folosite pot fi considerate deșeuri cu risc biologic în zona dumneavoastră. Urmați recomandările medicului dumneavoastră sau legislația locală când le aruncați.

**AVERTIZARE:** Nu lăsați flaconul cu banđetele de testare la îndemâna copiilor. Banđetele de testare prezintă pericol de sufocare. **Nu** înghițiți banđetele de testare. Flaconul cu benzi de testare poate conține agenți de uscare ce sunt dăunători în caz de inhalare sau înghițire și pot irita pielea sau ochii. **Nu** ingerați și nu înghițiți niciun articol.

## Testarea glicemiei

Citiți Ghidul de utilizare sau Broșura utilizatorului aferent(ă) sistemului dumneavoastră pentru instrucțiuni privind efectuarea unei testări a sângelui și obținerea unei probe de sânge.

## Rezultatele testului

Glucometrele din familia OneTouch Select® Plus afișează rezultate cuprinse între 20 și 600 mg/dL.

Consultați aceste atenționări dacă rezultatele obținute sunt mai scăzute sau mai ridicate decât vă așteptați.

## ATENȚIE:

### Rezultate de glicemie scăzută

Dacă rezultatul glicemic este sub 70 mg/dL sau dacă se afișează o avertizare de glicemie scăzută, (adică rezultatul este sub 20 mg/dL), acest lucru poate indica hipoglicemie (glicemie scăzută). Glicemia scăzută poate necesita tratament imediat. Urmați recomandările medicului dumneavoastră. Rezultatul se poate datora unei erori de testare, dar este mai prudent să vă tratați mai întâi, iar abia apoi să repetați testul.

### Dehidratate și rezultate de glicemie scăzută

Este posibil să obțineți rezultate incorecte de glicemie scăzută dacă sunteți foarte dehidratat. Dacă bănuți că aceasta este cauza, contactați imediat medicul.

### Rezultate de glicemie ridicată

Dacă rezultatul testării depășește 180 mg/dL, acest lucru poate indica o glicemie ridicată (hiperglicemie). Luați în calcul repetarea testării. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează hiperglicemia.

Se afișează o avertizare de glicemie ridicată atunci când glicemia depășește 600 mg/dL. Puteți avea o glicemie foarte ridicată (hiperglicemie gravă). Repetați testul de glicemie. Dacă reapare avertizarea de glicemie ridicată, acest lucru indică o problemă gravă legată de controlul glicemiei dumneavoastră. Cereți imediat instrucțiuni din partea medicului dumneavoastră și urmați-le.

### Obținerea repetată a unor rezultate de glicemie neașteptate

Dacă obțineți rezultate neașteptate în mod repetat:

- Efectuați o testare cu soluția de control pentru a vă verifica sistemul.
- Asigurați-vă că urmați toate instrucțiunile din Ghidul de utilizare sau din Broșura utilizatorului.
- Dacă simptomele dumneavoastră nu corespund rezultatelor glicemice, sunați medicul.

Nu ignorați niciodată simptomele și nu modificați semnificativ programul dumneavoastră de gestionare a diabetului fără a vă consulta cu medicul dumneavoastră.

## Intervalul de rezultate previzibile

Gestionarea glicemiei necesită ajutor din partea unui medic. Discutați cu medicul dumneavoastră despre:

- Intervalul de glicemie potrivit pentru dumneavoastră.
- Momentul la care trebuie să efectuați testarea.
- Interpretarea rezultatelor privind glicemia dumneavoastră.

Valorile glicemice previzibile în cazul persoanelor care nu sunt însărcinate și nu suferă de diabet<sup>1</sup>:

Ora	Intervalul, mg/dL
Pe stomacul gol	Sub 100
La 2 ore după mese	Sub 140

<sup>1</sup>American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 35:S4-S10, 2012.

## Verificarea sistemului

**Folosiți numai soluția de control OneTouch Select® Plus**

Se folosește un test cu soluția de control pentru a verifica dacă:

- Glucometrul și banđetele de testare funcționează corect împreună.
- Efectuați corect testul.

## Efectuați un test al soluției de control

- Când deschideți un flacon nou cu banđetele de testare.
- Dacă bănuți că glucometrul sau banđetele de testare nu funcționează corect.
- Dacă obțineți în mod repetat rezultate neașteptate privind glicemia.
- Dacă scăpați pe jos sau deteriorați glucometrul.

Citiți Ghidul de utilizare sau Broșura utilizatorului pentru instrucțiuni privind efectuarea unui test al soluției de control.

## ATENȚIE:

- În cazul în care rezultatele testelor cu soluția de control sunt în continuare în afara intervalului tipărit pe flaconul benzilor de testare, **NU** utilizați glucometrul, banđetele de testare sau soluția de control. Contactați Serviciul Clienți. Contactați: 0800896976.
- Intervalele privind soluția de control imprimate pe flaconul cu banđetele de testare se referă numai la soluția de control și **nu reprezintă intervalele de valori recomandate pentru glicemia dumneavoastră.**

## Limitările procedurii

Banđetele de testare OneTouch Select® Plus prezintă rezultate exacte în condițiile următoare:

- **NU** le folosiți pentru diagnosticarea diabetului sau pentru testarea nou-născuților.
- Banđetele de testare sunt specifice glucozei D și nu reacționează cu alte glucide care pot fi prezente în sânge.
- Folosiți numai sânge total capilar proaspăt. **NU** folosiți ser sau plasmă.
- Hematocritul reprezintă procentajul de eritrocite din sânge. Valorile extreme ale hematocritului pot afecta rezultatele testării. Nivelurile mai mici de 30 % ale hematocritului pot cauza citiri ridicate false. Nivelurile mai mari de 55 % ale hematocritului pot cauza citiri scăzute false. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă cunoașteți nivelul hematocritului.
- Banđetele de testare OneTouch Select® Plus se pot folosi până la o altitudine de 3 048 metri fără a fi afectate rezultatele testării.

*Notă pentru cadrele medicale — rețineți aceste limitări suplimentare ale procedurii:*

- Interferențe: Acidul uric și alte substanțe reducătoare (prezente în sânge în concentrații normale ridicate sau în concentrații terapeutice ridicate) nu afectează în mod semnificativ rezultatele. Totuși, concentrațiile anormale de ridicate ale acestor substanțe în sânge pot cauza determinarea eronată a unor valori glicemice mai mici.
- La pacienții care fac terapie cu oxigen se pot determina în mod eronat valori mai mici.

- Este posibilă determinarea eronată a unor valori mai mici dacă pacientul este grav dehidratat, în stare de șoc sau în stare hiperosmolară (cu sau fără cetoză).
- Pacienții în stare critică nu trebuie testați cu glucometrele.

## ATENȚIE:

**Nu** utilizați sistemul OneTouch Select® Plus atunci când se știe sau se bănuiește că există PAM (pralidoximă) în proba de sânge total a pacientului, deoarece acest lucru poate cauza rezultate eronate.

## Limitări loc alternativ

Glucometrele din familia OneTouch Select® Plus nu sunt indicate pentru testarea în loc alternativ (AST).

## Principiul de testare

Glucometrele din familia OneTouch Select® Plus sunt calibrate cu plasmă, pentru ușurința comparării rezultatelor cu metodele de laborator. Glucoza din proba de sânge formează un amestec cu glucoxidaza de pe banđeta de testare, producând un curent electric. Intensitatea acestui curent se modifică în funcție de cantitatea de glucoză din proba de sânge. Glucometrele din familia OneTouch Select® Plus măsoară intensitatea curentului electric, calculează nivelul glicemiei și afișează rezultatul.

## Compoziție reactiv

Fiecare banđetă de testare conține: Glucozoxidază (Aspergillus niger) ≥ 0,08 U; fericianură ≥ 22 μg; alte ingrediente (substanță-tampon etc.). Flaconul conține un agent de uscare.

## Caracteristici de performanță

Consultați Ghidul de utilizare al sistemului sau Broșura utilizatorului.

Intervalul de măsurare: Intervalul de măsurare al glucometrelor din familia OneTouch Select® Plus este de 20-600 mg/dL.

## ANGAJAMENTUL NOSTRU FAȚĂ DE DUMNEAVOASTRĂ

Obiectivul nostru este de a oferi clienților noștri produse de calitate pentru îngrijirea medicală și servicii atente. Dacă nu sunteți pe deplin satisfăcut de acest produs sau dacă aveți întrebări referitoare la utilizarea vreunui produs LifeScan, contactați Serviciul Clienți. Contactați: SC TRUSTMED SRL VASILE GHERGHEL STR 80 SECTOR 1, BUCUREȘTI 0800896976. Dacă nu puteți contacta Serviciul Clienți, contactați medicul pentru recomandări.

Pentru o listă completă a tuturor simbolurilor utilizate, consultați Ghidul de utilizare sau Broșura utilizatorului primit(ă) împreună cu sistemul dumneavoastră.



OneTouch®

**IVD** Për vetëtestim.

**E rëndësishme:** Përpara përdorimit, ju lutemi lexoni këtë pjesë shtesë dhe Udhëzuesin e përdoruesit ose Manualin e përdoruesit të ofruar me sistemin tuaj. Udhëzuesi i përdoruesit ose Manuali i përdoruesit përmban udhëzimet e plota për testimin e glukozës në gjak dhe të solucionit të kontrollit. **Mos** i përdorni shiritat e rinj të testimit nëse shishja është hapur ose dëmtuar në ndonjë mënyrë. Kjo mund të çojë në mesazhe të gabuara ose në rezultate të pasakta të glukozës në gjak. Kontaktoni me Shërbimin ndaj Klientit menjëherë nëse keni pyetje për shiritat e testimit, rezultatet e testimit ose për këto udhëzime. Kontaktoni shërbimin ndaj klientit: në Shqipëri MEGASTORE shpk 042376502, në Kosovë ITKOMED shpk 045701000.

## Qëllimi i përdorimit

Shiritat e testimit OneTouch Select® Plus përdoren me familjen OneTouch Select® Plus të sistemeve të monitorimit të glukozës në gjak (OneTouch Select® Plus) për matjen sasore të glukozës (sheqerit) në kampionët e gjakut të plotë të freskët kapilar, të marrë nga maja e gishtit. Familja e sistemeve të monitorimit të glukozës në gjak OneTouch Select® Plus është synuar për përdorim nga një pacient i vetëm dhe nuk duhet të ndahet me të tjerë.

Familja e sistemeve të monitorimit të glukozës në gjak OneTouch Select® Plus nuk duhet përdorur për diagnostikimin ose kontrollin e diabetit ose për përdorim me të sapolindurit.

Për qëllimin e plotë të përdorimit të sistemit, drejtojeni Udhëzuesit të përdoruesit ose Manualit të përdoruesit të ofruar me matësin.

## Ruajtja dhe përdorimi

- Mbajeni shishen e shiritave të testimit në një vend të thatë e të freskët, në temperaturë midis 5°C dhe 30°C. **Mos** e futni në frigorifer. Mbajeni larg dritës direkte të diellit dhe nxehtësisë. Ekspozimi në temperatura dhe/ose lagështi jashtë kufijve të ruajtjes mund të sjellë rezultate të pasakta.
- Data e skadimit është e printuar mbi shishe.
- **Mos** e përdorni pas datës të skadimit.
- Mbajini shiritat e testimit **vetëm në shishe**. Për të shmangur dëmtimin ose ndotjen, **mos** i vendosni shiritat e testimit në ndonjë enë tjetër.
- Hapeni shishen **vetëm** kur duhet të nxirrni një shirit testimi për përdorim.
- Mbylleni fort kapakun e shishes menjëherë pasi të keni marrë një shirit testimi. Përdorni secilin shirit testimi **sapo ta keni nxjerrë** nga shishja, veçanërisht në ambiente me shumë lagështi.
- **Mos** i përdorni shiritat e testimit nga një shishe që është dëmtuar ose është lënë e hapur.
- **Mos** lejoni të bien papastërti, ushqime ose lëngje mbi shiritat e testimit. Mund ta prekni shiritin e testimit kudo mbi sipërfaqen e tij me duar të pastra, të thata.
- **Mos** i përkulni, prisni ose modifikoni shiritat e testimit në ndonjë mënyrë.
- **Mos** testoni me shirit testimi të shtrembëruar ose të dëmtuar.
- Shiritat e testimit janë vetëm për një përdorim.
- **Mos ripërdorni asnjëherë shirit testimi që ka tashmë gjak ose solucion kontrolli mbi të.**
- Sigurohuni që matësi juaj dhe shiritat e testimit kanë të njëjtën temperaturë përpara testit.
- Përdorni vetëm solucion kontrolli OneTouch Select® Plus ose kampion gjaku në shiritin e testimit.
- **Mos** e rifutni shiritin e përdorur të testimit në shishe pasi të keni bërë testin.
- Shiritat e përdorur të testimit mund të konsiderohen mbetje biologjike të rrezikshme në zonën tuaj. Sigurohuni që të zbatoni këshillat e mjekut tuaj ose ligjet vendase kur i hidhni.

**Paralajmërim:** Mbajeni shishen e shiritave të testimit larg fëmijëve. Shiritat e testimit përbëjnë rrezik mbytyjeje. **Mos** i gëlltitni shiritat e testimit. Shishja e shiritave të testimit mund të përmbajë agjentë tharës që janë të dëmshëm nëse gëlltiten ose thithen dhe mund të shkaktojnë iritrim të syve dhe të lëkurës. **Mos** futni në gojë ose gëlltitni asnjë nga këto sende.

## Testimi i glukozës në gjakun tuaj

Lexoni Udhëzuesin e përdoruesit ose Manualin e përdoruesit të sistemit për udhëzime mbi kryerjen e një testi gjaku ose mbi marrjen e një kampioni gjaku.

## Rezultatet e testimit

Familja e matësve OneTouch Select® Plus shfaq rezultate midis 20 dhe 600 mg/dL.

Lexoni këto udhëzime kujdesi kur rezultatet tuaja të testimit janë më të larta ose më të ulëta nga sa i prisni.

## Kujdes:

### Rezultatet e ulëta të glukozës

Nëse rezultati glukozës në gjak është nën 70 mg/dL ose nëse shfaqet paralajmërim për glukozë të ulët, (që do të thotë se rezultati është më pak se 20 mg/dL), kjo mund të nënkuptojë hipoglicemi (glukozë e ulët në gjak). Mund të keni nevojë të trajtoni glukozën e ulët menjëherë. Ndiqni këshillat e mjekut tuaj. Rezultati mund të vijë si rrjedhojë e një gabimi testimi, por është më e sigurt ta trajtoni në fillim, pastaj të bëni përsëri testin.

### Dehidratimi dhe rezultatet e ulëta të glukozës

Mund të merrni rezultate të gabuara të ulëta glukozë nëse jeni shumë të dehidratuar. Nëse mendoni që është kështu, kontaktoni menjëherë me mjekun tuaj.

### Rezultatet e larta të glukozës

Nëse rezultati i testimit tuaj është mbi 180 mg/dL, kjo mund të nënkuptojë glukozë të lartë gjaku (hiperglicemi). Duhet të mendoni përsëritjen e testimit. Flisi me mjekun tuaj nëse jeni të shqetësuar për glukozën e lartë në gjak.

Kur niveli i glukozës në gjak është mbi 600 mg/dL, shfaqet një paralajmërim për glukozë të lartë. Ju mund të keni glukozë shumë të lartë në gjak (hiperglicemi e rëndë). Përsëritni testin e nivelit të glukozës në gjak. Nëse rezultati është sërish një paralajmërim për glukozë të lartë, kjo tregon një problem të rëndë me kontrollin e glukozës në gjak. Merrni dhe ndiqni udhëzimet e mjekut tuaj menjëherë.

### Rezultatet e papritura të përsëritura të glukozës

Nëse merrni rezultate të papritura të përsëritura:

- Bëni një test me solucion kontrolli për të kontrolluar sistemin tuaj.
- Sigurohuni që të ndiqni të gjitha udhëzimet në Udhëzuesin e përdoruesit ose në Manualin e përdoruesit.
- Nëse simptomat tuaja nuk përputhen me rezultatet e glukozës në gjak, telefononi mjekun tuaj.

Asnjëherë mos i injoroni simptomat ose mos bëni ndryshime të konsiderueshme në programin e menaxhimit të diabetit pa biseduar më parë me mjekun tuaj.

## Diapazoni i vlerave të pritura

Mbajta nën kontroll e glukozës në gjak kërkon ndihmën e një mjeku profesionist. Flisi me mjekun tuaj për:

- Diapazonin e synuar të glukozës në gjak që është i duhur për ju.
- Kohën e kryerjes së testimit.
- Kuptimin e rezultateve tuaja të glukozës në gjak.

Nivelet e pritura të glukozës në gjak për personat joshtatzënë pa diabet<sup>1</sup>:

Koha	Diapazoni, mg/dL
Pa ngrënë	Më pak se 100
2 orë pas vakteve	Më pak se 140

<sup>1</sup>American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 35:S4-S10, 2012.

## Kontrolli i sistemit

### Përdorni vetëm solucion kontrolli OneTouch Select® Plus

Testi me solucion kontrolli përdoret për të kontrolluar që:

- Matësi dhe shiritat e testimit punojnë mirë së bashku.
- Ju po e bëni testin mirë.

### Bëni një test me solucion kontrolli

- Kur hapni një shishe të re me shiritat testimi.
- Nëse mendoni se matësi ose shiritat e testimit nuk punojnë mirë.
- Nëse merrni vazhdimisht rezultate të papritura të glukozës në gjak.
- Nëse e rrëzoni ose e dëmtoni matësin.

Lexoni Udhëzuesin e përdoruesit ose Manualin e përdoruesit të sistemit tuaj për udhëzimet se si të bëni një test me solucion kontrolli.

#### ⚠Kujdes:

- Nëse vazhdoni të merrni rezultate me solucion kontrolli që bien jashtë diapazonit të shtypur në shiritin e testimit, **mos** e përdorni matësin, shiritat e testimit ose solucionin e kontrollit. Kontaktoni me Shërbimin ndaj klientit. Shërbimi i klientit 042376502.
- Diapazonet e solucionit të kontrollit të shtypura në shishen e shiritave të testimit janë vetëm për testet me solucion kontrolli **dhe nuk janë diapazonet e rekomanduara për nivelin e glukozës tuaj në gjak.**

## Kufizimet e procedurës

Shiritat e testimit OneTouch Select® Plus japin rezultate të sakta në kushtet e mëposhtme:

- **Mos** i përdorni për diagnostikimin e diabetit apo për testim tek të porsalindurit.
- Shiritat e testimit janë specifike për D-Glukozën dhe nuk veprojnë me sheqerna të tjera që mund të jenë të pranishme në gjakun tuaj.
- Përdorni vetëm gjak të freskët kapilar. **Mos** përdorni serum ose plazmë.
- Hematokriti është përqindja e qelizave të kuqe në gjak. Sasitë ekstreme në hematokrit mund të ndikojnë në rezultatet e testimit. Nivelet hematokrite nën 30% mund të sjellin rezultate të larta të gabuara. Nivelet hematokrite mbi 55% mund të sjellin rezultate të ulëta të gabuara. Flisni me mjekun tuaj nëse nuk e dini nivelin tuaj hematokrit.
- Shiritat e testimit OneTouch Select® Plus mund të përdoren në lartësi deri në 3048 metra pa ndonjë efekt në rezultatet e testit.

*Mjekë të specializuar—Ju lutemi vini re këto kufizime të tjera të procedurës:*

- Interferencat: Acidi urik dhe substancat e tjera reduktuese (kur ndodhen në gjak në përqendrim të larta normale ose të larta terapeutike) nuk ndikojnë ndjeshëm në rezultatet. Sidoqoftë, përqendrimet jonormale shumë të larta në gjak mund të sjellin rezultate të ulëta të pasakta.
- Pacientët që janë në terapi me oksigjen mund të kenë rezultate të ulëta të gabuara.
- Rezultatet e testimit mund të jenë gabimisht më të ulëta nëse pacientët janë shumë të dehidratuar, në shok ose në një gjendje hiperosmolare (me ose pa ketozë).
- Pacientët e sëmurë rëndë nuk duhet të testohen me matësin e glukozës në gjak.

#### ⚠Kujdes:

**Mos** e përdorni sistemin OneTouch Select® Plus kur PAM (Pralidoxime) dihet ose dyshohet të ndodhet në kampionin e plotë të gjakut të pacientit pasi kjo mund të sjellë rezultate të pasakta.

## Kufizimet e vendit alternativ

Familja e matësve OneTouch Select® Plus nuk rekomandohet për testim në vend alternativ (AST).

## Parimet e testimit

Familja e matësve OneTouch Select® Plus është kalibruar me plazmë për krahasim të lehtë të rezultateve me metoda laboratorike. Glukoza në kampionin e gjakut përzihet me oksidazë glukoze në shiritin e testimit për të prodhuar një rrymë elektrike. Fuqia e kësaj rryme ndryshon me sasinë e glukozës në kampionin e gjakut. Familja e matësve OneTouch Select® Plus mat rrymën, llogarit nivelin e glukozës në gjakun tuaj dhe ju tregon rezultatet.

## Përbërja e reagentit

Secili shirit testimi përmban: Oksidazë glukoze (Aspergillus niger) ≥ 0.08 IU; ferricianid ≥ 22µg; përbërës të tjerë (tampon etj.). Shishja përmban një agjent të thatë.

## Karakteristikat e performancës

Shikoni Udhëzuesin e përdoruesit ose Manualin e përdoruesit.

Diapazoni i matjes: Diapazoni i matjes së familjes së matësve OneTouch Select® Plus është 20 deri në 600 mg/dL.

## PËRKUSHTIMI YNË NDAJ JUSH

Qëllimi ynë është që t'ju ofrojmë produkte cilësore të kujdesit shëndetësor dhe një shërbim të përkushtuar për klientin. Nëse nuk jeni plotësisht të kënaqur me këtë produkt ose nëse keni pyetje rreth produkteve të LifeScan, kontaktoni Kujdesin ndaj klientit. Kontaktoni shërbimin ndaj klientit: në Shqipëri MEGASTORE shpk 042376502, në Kosovë ITKOMED shpk 045701000. Nëse nuk arrini të kontaktoni Shërbimin ndaj klientit, kontaktoni mjekun tuaj për këshilla.

Për një listë të plotë të të gjitha simboleve të përdorura, shikoni Udhëzuesin e përdoruesit ose Manualin e përdoruesit që ofrohet bashkë me sistemin.



OneTouch®

## IVD

Kişisel test içindir.

**ÖNEMLI:** Ürünü kullanmadan önce sisteminizin birlikte verilen bu prospektüsünü, Kullanıcı Kılavuzunu veya Kullanıcı Kitapçığını okuyun. Kan şekeri ve kontrol solüsyonu testine ilişkin bütün talimatlar Kullanıcı Kılavuzu veya Kullanıcı Kitapçığında yer alır. Şişe herhangi bir şekilde açık veya hasar görmüş ise yeni test striplerini **kullanmayın**. Bu hata mesajlarının ya da yanlış kan şekeri sonuçlarının elde edilmesine neden olabilir. Test stribi, test sonuçları veya bu talimatlar hakkında sorularınız varsa, doğrudan Müşteri Hizmetleri ile temas kurun. 0800 261 63 13.

## Kullanım Amacı

OneTouch Select® Plus Test Stripleri parmak uçlarından alınan taze kılcıl damar kan numunelerinde, kantitatif glikoz (şeker) ölçümü yapmak için OneTouch Select® Plus Kan Şekeri Ölçüm Sistemleri Ailesi (OneTouch Select® Plus) ile birlikte kullanılır. OneTouch Select® Plus Kan Şekeri Ölçüm Sistemleri Ailesi tek bir hasta kullanım içindir ve paylaşılmamalıdır.

OneTouch Select® Plus Kan Şekeri Ölçüm Sistemleri Ailesi diyabet tanısı veya takibinde ya da yenidoğanlar üzerinde kullanılamaz.

Sistemin tamamının amaçlanan kullanım için ölçüm cihazınızla birlikte verilen Kullanıcı Kılavuzu veya Kullanıcı Kitapçığına bakın.

## Depolama ve Taşıma

- Test stribi şişesini 5°C ve 30°C arasında serin ve kuru bir yerde saklayın. **Buzdolabına koymayın.** Doğrudan güneş ışığına ve ısıya maruz bırakmayın. Saklama koşulları dışındaki ısı ve/veya neme maruz kalması cihazın yanlış sonuç vermesine neden olabilir.
- Son kullanma tarihi şişenin üzerinde yazılıdır.
- Son kullanma tarihinden sonra **kullanmayın**.
- Test striplerini **sadece şişesinde** saklayın. Hasar görmemesi veya kirlenmemesi için, test striplerini başka bir kaba **koymayın**.
- Şişeyi **sadece** kullanılacak test stribini alırken açın.
- Test stribini çıkardıktan hemen sonra şişenin kapağını sıkıca kapatın. Özellikle nemi yüksek ortamlarda her bir test stribini şişeden **çıkarrı çıkarmaz** kullanın.
- Hasarlı ya da açığı uzun süre açık kalmış şişelerdeki test striplerini **kullanmayın**.
- Test stribine kir, yiyecek ya da sıvı **buluşturmayın**. Ellerinizi temiz ve kuruyken, test stribinin yüzeyine herhangi bir yerinden dokunabilirsiniz.
- Test striplerini hiçbir şekilde **bükmeyin, kesmeyin veya değiştirmeyin**.
- Bükülmüş veya hasar görmüş test stribi ile test **yapmayın**.
- Test stripleri tek kullanımlıktır.
- **Üzerinde kan veya kontrol solüsyonu olan test stribini kesinlikle tekrar kullanmayın**.
- Testten önce, ölçüm cihazınızın ve test striplerinin yaklaşık olarak aynı sıcaklıkta olduğundan emin olun.
- Test stribine yalnızca OneTouch Select® Plus Kontrol Solüsyonu veya kan numunesi uygulayın.
- Testi gerçekleştirdikten sonra kullanılmış test stribini şişeye geri **koymayın**.
- Kullanılmış test stripleri, bölgenizde biyolojik tehlike oluşturan atık olarak değerlendirilebilir. Atarken doktorunuzun tavsiyesine veya yerel kanunlara uygun davranışlarınızdan emin olun.

**⚠UYARI:** Test stribi şişesini çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklayın. Test stripleri boğulma tehlikesi oluşturabilir. Test striplerini **yutmayın**. Test stribi şişesi, solunması ya da yutulması zararlı olan veya cilt ve gözlerde tahrişe neden olabilecek kurutucu maddeler içerebilir. Hiçbir parçayı **yutmayın**.

## Kan şekerinizi test etme

Kan testinin gerçekleştirilmesi ve kan numunesinin alınmasına ilişkin talimatlar için sisteminizin Kullanıcı Kılavuzu veya Kullanıcı Kitapçığına okuyun.

## Test Sonuçları

OneTouch Select® Plus Ölçüm Cihazları Ailesi 600 mg/dL arasında sonuçlar gösterir.

Test sonuçlarınız beklediğinizden daha yüksek veya daha düşük ise bu uyarıları okuyun.

#### ⚠DİKKAT:

#### Düşük şeker sonuçları

Kan şekeri sonucunuz 70 mg/dL değerinden düşüğe veya düşük bir şeker uyarısı görüntüleniyorsa, (başka bir deyişle sonuç 20 mg/dL değerinden düşüğe) bu hipoglisemi anlamına gelebilir (düşük kan şekeri). Düşük kan şekerini hemen tedavi etmeniz gerekebilir. Doktorunuzun tavsiyesine uyun. Bu sonuç hatalı test ölçümünden kaynaklanabilir; ancak önce tedavi edip sonra testi tekrarlamak daha güvenlidir.

#### Dehidrasyon ve düşük şeker sonuçları

Ciddi dehidrasyon yaşadıysanız yanlış düşük şeker sonuçları alabilirsiniz. Bu durumun söz konusu olduğunu düşünüyorsanız hemen doktorunuzla temas kurun.

#### Yüksek şeker sonuçları

Test sonucunuz 180 mg/dL değerinden yüksekse, bu yüksek kan şekeri (hiperglisemi) anlamına gelebilir. Yeniden test yaptırmayı düşünmelisiniz. Yüksek kan şekerinden endişeleniyorsanız doktorunuza danışın.

Kan şekeri seviyeniz 600 mg/dL değerinden yüksekse yüksek kan şekeri uyarısı görüntülenir. Çok yüksek kan şekeriniz (ciddi hiperglisemi) olabilir. Kan şekerinizi tekrar test edin. Sonuç yeniden yüksek şeker uyarısı olursa, bu kan şekeri kontrolüyle ilgili ciddi bir problemi gösterir. Doktorunuzun talimatlarını hemen alarak uygulayın.

## Tekrarlanan beklenmedik şeker sonuçları

Tekrarlanan beklenmedik sonuçlar alırsanız:

- Sisteminizi kontrol etmek için bir kontrol solüsyonu testi yapın.
- Kullanıcı Kılavuzunuzda veya Kullanıcı Kitapçığınızda yer alan tüm talimatları uydüğunuzdan emin olun.
- Semptomlarınız kan şekeri sonuçlarınızla uyumuyorsa, doktorunuza arayın.

Semptomları kesinlikle görmezden gelmeyin veya doktorunuzla görüşmeden diyabet yönetimi programınızda belirgin değişiklikler yapmayın.

## Beklenen Değerler Aralığı

Kan şekerinizin yönetimi için doktorunuzdan yardım almanız gerekir. Aşağıdaki konular hakkında doktorunuza danışın:

- Sizin için doğru olan hedef kan şekeri aralığı
- Test zamanı
- Kan şekeri sonuçlarının anlamı

Hamileler dışında ve diyabeti olmayan kişiler için beklenen kan şekeri düzeyleri<sup>1</sup>:

Zaman	Aralık, mg/dL
Açlık	100'den düşük
Öğünlerden 2 saat sonra	140'tan düşük

<sup>1</sup>American Diabetes Association, Position Statement, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus, Diabetes Care 35:S4-S10, 2012.

## Sistemin Kontrolü

### Sadece OneTouch Select® Plus Kontrol Solüsyonu kullanın

Kontrol solüsyonu testi şunları kontrol etmek için kullanılır:

- Ölçüm cihazı ve test striplerinin birlikte düzgün çalışıp çalışmadığını görmek için
- Testi doğru bir şekilde yaptığınızdan emin olmak için

### Kontrol solüsyonu testi yapmanız gereken durumlar:

- Yeni bir test stribi şişesi açtığınızda
- Ölçüm cihazı ya da test striplerinin doğru şekilde çalışmadığını düşündüğünüzde
- Tekrarlanan beklenmedik kan şekeri sonuçları aldığınızda
- Ölçüm cihazı düştüğünde veya hasar gördüğünde

Kontrol solüsyonu testini nasıl yapacağınıza ilişkin talimatlar için sistemin Kullanıcı Kılavuzu veya Kullanıcı Kitapçığına bakın.

#### ⚠DİKKAT:

- Kontrol solüsyonu sonuçlarınızın test stribi şişesinin üzerinde belirtilen aralığın dışında alınmaya devam ederse, ölçüm cihazını, test striplerini veya kontrol solüsyonunu **kullanmayın**. Müşteri Hizmetleri ile Temasa Geçin. 0800 261 63 13.
- Test stribi şişesi üzerinde yazılı kontrol solüsyonu aralıkları sadece kontrol solüsyonu testleri içindir ve sizin kan şekeri seviyenize ilişkin önerilen aralıklar değildir.

## Prosedür Kısıtlamaları

OneTouch Select® Plus Test Stripleri aşağıdaki şartlarda doğru sonuçlar verir:

- Diyabet tanısının konulmasında ya da yeni doğanlara test uygulamak amacıyla **kullanmayın**.
- Test stripleri D-Glikozu ölçer ve kanda bulunabilecek diğer şekerlere reaksiyon göstermez.
- Yalnızca taze kılcıl damar kanı kullanın. Serum ya da plazma **kullanmayın**.
- Hematokrit, kandaki alyuvar hücrelerinin yüzdesidir. Aşırı hematokrit düzeyleri test sonuçlarını etkileyebilir. %30'un altındaki hematokrit düzeyleri hatalı yüksek sonuçların alınmasına neden olabilir. %55'in üzerindeki hematokrit düzeyleri hatalı düşük sonuçların alınmasına neden olabilir. Hematokrit düzeyinizi bilmiyorsanız doktorunuza konuşun.
- OneTouch Select® Plus Test Stripleri test sonuçlarında herhangi bir değişikliğe neden olmaksızın 3048 metrelik rakıma dek kullanılabilir.

*Doktorlar — Lütfen bu ek prosedür kısıtlamalarına dikkat edin:*

- Etkileşimler: Ürik asit ve diğer indirgen maddeler (yüksek normal veya yüksek terapötik konsantrasyonlarda kanda meydana gelen) sonuçları önemli derecede etkilemez. Ancak kandaki anormal derecede yüksek konsantrasyonlar, doğru olmayan düşük sonuçların alınmasına neden olabilir.
- Oksijen tedavisi uygulanan hastalarda hatalı düşük sonuç alınabilir.
- Hasta ciddi oranda su kaybetmişse, şokta ya da hiperosmolardaydı (ketosis görülse de görülme de) test sonuçları hatalı biçimde düşük görünebilir.
- Kritik hastalar kişisel kan şekeri ölçüm cihazlarıyla test edilmemelidir.

#### ⚠DİKKAT:

Yanlış sonuçlara neden olabileceğinden hastanın tam kan numunesinde PAM'in (Paralidoksim) olduğu biliniyorsa veya olmasından şüpheleniliyorsa OneTouch Select® Plus Sisteminin **kullanmayın**.

## Alternatif Bölge Kısıtlamaları

OneTouch Select® Plus Ölçüm Cihazları Ailesi Alternatif Bölge testi (AST) için uygun değildir.

## Test İlkesi

OneTouch Select® Plus Ölçüm Cihazları Ailesi sonuçların laboratuvar yöntemleriyle kolayca karşılaştırılabilmesi için plazmaya göre kalibre edilmiştir. Kan numunesindeki şeker test stribi üzerindeki Glikoz Oksidaz ile karışarak elektrik akımı üretir. Bu akımın gücü, kan numunesinde bulunan kan şekeri miktarına göre değişir. OneTouch Select® Plus Ölçüm Cihazları Ailesi akımı ölçer, kan şekeri seviyesini hesaplar ve sonucu gösterir.

## Reaktif Bileşimi

Her bir test stribi şunları içerir: Glikoz oksidaz (Aspergillus niger) ≥ 0,08 IU; ferrisiyanür ≥ 22 µg; diğer maddeler (tampon, vb.). Şişede kurutucu madde bulunur.

## Performans Özellikleri

Sisteminizin Kullanıcı Kılavuzuna veya Kullanıcı Kitapçığına bakın.

Ölçüm Aralığı: OneTouch Select® Plus Ölçüm Cihazları Ailesinin ölçüm aralığı 20 ila 600 mg/dL.

## TAAHHÜTLERİMİZ

Hedefimiz, size kaliteli sağlık ürünleri ve iyi müşteri hizmeti sunmaktır. Bu yüzden tam olarak memnun kalmadıysanız veya herhangi bir LifeScan ürününün kullanımı ile ilgili sorularınız varsa Müşteri Hizmetleri ile temas kurun. 0800 261 63 13. Müşteri Hizmetleri'ne ulaşamazsanız, tavsiye için doktorunuzla temasa geçin.

Kullanılan bütün simgelerin tam listesi için sisteminizle birlikte verilen Kullanıcı Kılavuzu veya Kullanıcı Kitapçığına bakınız.



Test Çubukları BK'de Üretilmiştir

OneTouch®

Continut protejat de unul sau mai multe dintre următoarele certificate S.U.A.: 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265, 7,462,265 si 7,807,031. Utilizarea acestor bandelete de testare și a dispozitivului de monitorizare asociat este protejată de următoarele certificate S.U.A.: 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125, 8,066,866 si 8,093,903. Achiziționarea dispozitivului de monitorizare asociat nu acordă o licență de utilizare sub aceste certificate. O astfel de licență este acordată numai în cazul în care dispozitivul de monitorizare asociat este utilizat împreună cu bandeletele de testare OneTouch® Select® Plus. Niciun alt furnizor de bandelete de testare, cu excepția LifeScan, Inc., nu este autorizat să acorde această licență. Acuratețea rezultatelor generate cu parametrii LifeScan utilizând bandeletele de testare produse de orice alt producător în afara de LifeScan nu a fost evaluată de LifeScan.

Përbajtja mbulohet nga një ose më shumë prej patentave të mëposhtme të SHBA-së: 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265, 7,462,265 dhe 7,807,031. Përdorimi i këtyre shiritave testimi dhe i pajisjes së përfshirë monitoruese mbrohet me patentat e mëposhtme të SHBA-së: 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125, 8,066,866 dhe 8,093,903. Blerja e pajisjes së përfshirë monitoruese nuk shërben për dhënien e një licencë përdorimi sipas këtyre patentave. Kjo licencë jepet vetëm kur pajisja e përfshirë monitoruese përdoret me shirit testimi OneTouch® Select® Plus. Për dhënien e një licencë të tillë nuk ka autorizim asnjë ofruar tjetër përveç LifeScan. LifeScan nuk e ka vlerësuar saktësinë e rezultateve të nxjerra me matësin LifeScan duke përdorur shiritat testimi të prodhuar nga ofruar të tjerë, përveç LifeScan.


İçindekiler bir veya birden fazla ABD patenti kapsamındadır: 5,708,247, 5,951,836, 6,241,862, 6,284,125, 7,112,265, 7,462,265 ve 7,807,031. Bu test striplerinin ve ilgili görüntüleme cihazının kullanımı şu ABD patentleri kapsamındadır: 6,413,410, 6,733,655, 7,250,105, 7,468,125, 8,066,866 ve 8,093,903. İlgili görüntüleme cihazının satın alımı, bu patentlere tabi bir kullanım lisansı sağlamaz. Bu tür bir lisans ancak ilgili görüntüleme cihazı, OneTouch® Select® Plus Test Stribi ile kullanıldığında geçerli olur. LifeScan Inc. dışında herhangi bir test stribi tedarikçisi bu tür bir lisans verme yetkisine sahip değildir. LifeScan içinde herhangi bir üretici tarafından sağlanan test striplerinin, LifeScan Ölçüm Cihazında kullanımından doğan sonuçların doğruluğu, LifeScan tarafından değerlendirilmez.

Distribuit de:  
Trustmed SRL  
Str. Vasile Gherghel nr. 80  
București

Shpërndarë nga:  
"MEGASTORE" shpk  
Rruga Ibrahim Bozhiqi, Tiranë  
Shërbimi ndaj klientit: 042376502


"ITKOMED" shpk  
Rruga Dëshmorët e Morinës Prishtinë,  
Hajvali  
Shërbimi ndaj klientit: 045 70 1000

Dağıtımçı:  
Johnson & Johnson Sıhhi Malzeme San. ve  
Tic. Ltd. Şti. Ertürk Sk. Keçeli Plaza No: 13 34810  
Kavacak Beykoz - İSTANBUL  
Tel: 0216 538 20 00

 LifeScan Europe  
Division of Cilag  
GmbH International  
Gubelstrasse 34  
6300 Zug  
Switzerland

   
0344

© 2014 LifeScan, Inc.  
Data rev.: / Data e Rishik./  
Revizyon Tarihi: 09/2014  
AW 06863701A

 Description: Insert, TS, OTSP, AL/RO/TR (zug)		Art Agency: ForeignExchange Translations Job No.: 24186		
AW No./Rev.: 06863701A		LFS Contact: Laura Kiyoi		
CPS Reference No.: Refer to References Section in Enable for CPS No.		JDE Item No.: 3200655	Rev. Date: 10-Feb-15	
Language Sequence: Romanian, Albanian, Turkish		No. of Covers: N/A <input checked="" type="checkbox"/>		
		Inside No. of pages: N/A <input checked="" type="checkbox"/>		
		No. of sides: 1 <input type="checkbox"/> 2 <input checked="" type="checkbox"/>		
Spot Colors	Process Colors	Uncoated Area	Special Instructions	Dieline
PMS N/A <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> CMYK <input checked="" type="checkbox"/> Black N/A <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Uncoated Area N/A <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Dieline N/A <input checked="" type="checkbox"/>
PANTONE® is a registered trademark of Pantone, Inc. All information contained herein is the <b>CONFIDENTIAL</b> property of Johnson & Johnson and may not be duplicated or released without the expressed written permission of LifeScan.				- CUT - SCORE - PERF