

### TÄRKEÄÄ

Tutustu tähän ohjeeseen sekä CareSens PRO / CareSens Dual -mittareiden käyttöohjeisiin ennen kuin käytät CareSens PRO -testiliuskoja.

#### KÄYTTÖTARKOITUS JA TOIMINTAPERIAATE

CareSens PRO -verensokeriliuskoja käytetään yhdessä CareSens PRO / CareSens Dual -verensokerimittareiden kanssa kokoveren glukoosipitoisuuden mittaukseen. CareSens PRO / CareSens Dual -verensokerimittausjärjestelmät on tarkoitettu kehon ulkopuoliseen omaseurantaan (*in vitro* -diagnostiikkaan). CareSens PRO / CareSens Dual -verensokerimittausjärjestelmiä ei pidä käyttää diabeteksen diagnosointiin. Verinäytteen glukoosin ja verensokeriliuskan kemikaalien sekoittuminen saa aikaan heikon sähkövirran, jonka CareSens PRO / CareSens Dual -verensokerimittarit havaitsevat ja jonka perusteella ne määrittävät verinäytteen glukoosipitoisuuden.

#### SÄILYTYS JA KÄSITTELY

- Säilytä liuskapurkkia viileässä ja kuivassa paikassa 1–30 °C. Ei saa jäätyä.
- Säilytä liuskapurkki suojassa suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.
- Säilytä käyttämättömät testiliuskat niiden alkuperäisessä purkissa, jotta välttyt vahingolta tai kontaminaatiolta.
- Sulje purkki ilmatiiviisti heti, kun olet ottanut ulos testiliuskan.
- Käsittele liuskoja vain puhtain ja kuivin käsin.
- Käytä testiliuska heti, kun olet ottanut sen purkista.
- Älä taivuta, leikkaa tai muokkaa liuskaa millään tavalla.
- Älä pakota liuskaa mittariin. Työnnä se varovasti voimaa käyttämättä liuskaporttiin.
- Testiliuskoja uusissa, avaamattomissa purkeissa sekä testiliuskoja avatuissa purkeissa voidaan käyttää testiliuskojen laatikkoon ja purkkiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos testiliuskoja käytetään niiden säilytys- ja käsittelyohjeiden mukaisesti.
- Lisää liuskaan vain tuoretta kokokapillaarivertä. Terveydenhuollon ammattilaisen ottamaa tuoretta laskimo-, neonataali- tai valtimokokoverta voidaan myös käyttää. Kokoverinäytteiden sijaan seerumi- tai plasmanäytteet voivat vaikuttaa testituloksiin.
- Tuoreet laskimo- ja valtimoverinäytteet jotka sisältävät antikoagulantteja EDTA ja hepariini ovat hyväksyttäviä. Jodiasetaattia tai fluoridia/oksalaaiteja ei tule käyttää.
- Neonataalikapillaarinäytteet voidaan ottaa kantapääpistosta, ei napanuorasta.
- Liuskapurkin avaamisen jälkeen käytä testiliuskat purkissa ohjeistetun ajan kuluessa. Seuraa liuskapakkauksen ohjeita.
- Käytä liuskat ennen vanhenemispäivää, joka on mainittu testiliuskapurkissa sekä -laatikossa. Vanhentuneet liuskat voivat aiheuttaa vääriä tuloksia. Siksi hävitä vanhenemispäivämäärän ylittäneet testiliuskat välittömästi.

#### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Säilytä verensokeriliuskat ja liuskapurkki poissa lasten ulottuvilta. Verensokeriliuskat ja purkin korkki voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Korkin sisältämät kuivausaineet voivat olla haitallisia nieltynä tai hengitysteihin joutuessaan tai ärsyttää ihoa tai silmiä.
- Verensokeriliuskat on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.
- Jos verinäyte ei imeydy liuskaan kunnolla, ota yhteys valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

#### VERINÄYTTEEN OTTAMINEN

Pese kädet ja näytteenottokohta lämpimällä vedellä ja saippualla. Huuho ja kuivaa kädet ja näytteenottokohta huolellisesti ennen kuin otat verinäytteen lansettikynällä.

#### Verinäytteen ottaminen sormenpästä

Irrota lansettikynän suojus kiertämällä. Viritä lansettikynä, aseta se sormenpään sivua vasten ja paina laukaisupainiketta. Hiero näytteenottokohta varovasti, sillä se lisää veren virtausta ja auttaa minimoimaan sormenpästä ja muista näytteenottokohdista saatavien mittaustulosten erot. Paina lansettikynä napakasti näytteenottokohtaa vasten ja pidä se paikallaan. Odota, kunnes lansettikynän alla olevan ihon väri muuttuu. Pidä lansettikynä edelleen ihoa vasten painettuna, ja paina laukaisupainiketta. Pidä lansettikynä kiinni ihossa, kunnes olet saanut riittävän suuren verinäytteen (vähintään 0,4 mikrol, veripisaran todellinen koko: ●). Nosta lansettikynä varovasti pois iholta.

#### Verinäytteen ottaminen muualta kuin sormenpästä (käsivarresta tai kämmenestä)

Välitse puhdas ja pehmeä näytteenottokohta, jossa on riittävästi kudosta, muttei luuta, näkyviä verisuonia eikä karvoitusta. Hiero näytteenottokohta varovasti, sillä se lisää veren virtausta ja auttaa minimoimaan sormenpästä ja muista näytteenottokohdista saatavien mittaustulosten erot. Paina lansettikynä napakasti näytteenottokohtaa vasten ja pidä se paikallaan. Odota, kunnes lansettikynän alla olevan ihon väri muuttuu. Pidä lansettikynä edelleen ihoa vasten painettuna, ja paina laukaisupainiketta. Pidä lansettikynä kiinni ihossa, kunnes olet saanut riittävän suuren verinäytteen (vähintään 0,4 mikrol, veripisaran todellinen koko: ●). Nosta lansettikynä varovasti pois iholta.

#### HUOM

Sormenpästä ja muista näytteenottokohdista saatavissa mittaustuloksissa voi olla huomattavia eroja, sillä arteriat, liikunta, hypoglykemiaoireet ja lääkkeet (esim. insuliini) voivat aiheuttaa nopeita verensokeriarvojen muutoksia. Ota verinäyte sormenpästä, jos verensokerisi on liian matala tai sinulla on ollut insuliinisokki tai siihen viittaavia oireita. Lisätietoja näytteen ottamisesta vaihtoehtoista pistospaikoista saat mittarisi käyttöoppaan AST-kappaleesta.

#### MITTAAMINEN

- Pese kädet ja näytteenottokohta lämpimällä vedellä ja saippualla. Huuho ja kuivaa kädet ja näytteenottokohta huolellisesti.
- Vie verensokeriliuska mittarin liuska-aukkoon kontaktipinnan ylöspäin. Työnnä verensokeriliuskaa varovasti mittariin, kunnes kuulet äänimerkin.
- Verenlisäyssymboli ilmestyy näyttöön. Kontrollimittauksa varten, paina ▶-näppäintä kolmen sekunnin ajan aktivoidaksesi kontrolliliuostestautilan.
- Ota verinäyte lansettikynällä. Jotta liuskan reaktiokenno täyttyy, tarvitaan vähintään 0,4 mikrol verta (veripisaran todellinen koko: ●). Kun näytölle ilmestyy veren lisäyssymboli, kosketa veripisaraa verensokeriliuskan kärjellä ja anna näytteen imeytyä liuskaan, kunnes

mittari antaa äänimerkin. Jos liuskan vahvistusikkuna ei ole täyttynyt, näytölle ilmestyy Er4-virheilmoitus.

5) Mittarin näytöllä näkyvät numerot viidestä yhteen. Tämän jälkeen näytölle ilmestyy mittaustulos, kellonaika ja päiväys, jotka tallentuvat automaattisesti laitteen muistiin. Poista käytetty verensokeriliuska laitteesta. Mittari sammuu automaattisesti kolmen sekunnin kuluttua.

#### MITTAUSTULOKSET

CareSens PRO / Dual -verensokerimittarit näyttävät tulokset väliltä 1,1-33,3 mmol/L.

#### Normaali verensokeri

Normaalit verensokerin paastoarvot\* ja arvot ennen ateriaa aikuisilla ei-diabeetikoilla ovat alle 5,5 mmol/L ja kahden tunnin kuluttua ateriasta alle 7,8 mmol/L.<sup>(1)</sup>

\* Paasto tarkoittaa syömättä vähintään 8 tuntia (ei kaloreita).

#### Matala verensokeri

Jos mittaustulos on alle 1,1 mmol/L, näytölle ilmestyy varoitus hypoglykemiasta eli liian matalasta verensokerista (Lo). Noudata terveydenhuoltohenkilöstön antamia hoitosuosituksia.

#### Korkea verensokeri

Jos mittaustulos on yli 33,3 mmol/L, näytölle ilmestyy varoitus hyperglykemiasta eli liian korkeasta verensokerista (HI). Noudata terveydenhuoltohenkilöstön antamia hyperglykemian hoitosuosituksia.

#### Odottamattomat tulokset

Liian matala tai liian korkea verensokeriarvo saattaa viitata vakavaan sairaustilaan. Jos mittaustulos on epätavallisen matala tai korkea tai se ei vastaa vointiasi, toista mittaus uudella verensokeriliuskalla. Jos arvo ei vastaa oireitasi tai on alle 3,3 mmol/L tai yli 13,3 mmol/L, ota yhteys terveydenhuoltohenkilöstöön.

#### Huom:

- Poikkeavan suuri tai pieni punasoluarvo (hematokriitti yli 65 % tai alle 15 %) voi aiheuttaa mittausvirheitä.
- Vaikea nestehukka voi aiheuttaa virheellisen, liian matalan tuloksen. Jos arvelet, että sinulla on vaikea nestehukka, ota heti yhteys lääkäriin.
- Korkeus merenpinnasta (enintään 3.000 m) ei vaikuta mittaustuloksiin.
- Mittausvirheitä aiheuttavia tekijöitä: parasetamoli, askorbiinihappo (C-vitamiini), virtsahappo ja muut pelkistävät yhdisteet (normaalissa veressä tai normaaleina hoitopitoisuuksina) eivät vaikuta mittaustuloksiin merkittävästi. Poikkeavan suurina pitoisuuksina ne voivat kuitenkin aiheuttaa virheellisen, liian suuren tuloksen.
- Hävitä käytetyt verensokeriliuskat turvallisesti ja säädösten mukaisesti.

#### VERENSOKERIMITTARIN JA VERENSOKERILIUSKOJEN TOIMINNAN TARKISTAMINEN

CareSens PRO -kontrolliliukset L ja H sisältävät vakiomäärän glukoosia, joka reagoi CareSens PRO / CareSens Dual -verensokerimittausjärjestelmien kanssa. Niillä tarkistetaan, toimivatko CareSens PRO / CareSens Dual -verensokerimittarit ja CareSens PRO -verensokeriliuskat oikein yhdessä ja oikeaa testiohjetta on noudatettu.

Voit tehdä kontrolliliuoskokeen seuraavissa tilanteissa:

- Harjoittelet mittausta kontrolliliuoksella verinäytteen sijasta
- Käytät verensokerimittaria ensimmäistä kertaa
- Otat uuden liuskapurkin käyttöön
- Oireesi eivät vastaa verensokerimittauksen tuloksia
- Epäilet, että mittaustulokset ovat epätarkkoja
- Epäilet, että verensokerimittarin ja verensokeriliuskojen toiminnassa on vikaa
- Pudotat tai vahingoitat mittaria

Jos kontrolliliuoksella tehdyn mittauksen tulokset jäävät liuskapurkin etikettiin painettujen viitearvojen ulkopuolelle, toista mittaus. Poikkeavien mittaustulosten syynä voi olla yksi tai useampi seuraavista tekijöistä:

- Mittaustapaan liittyvä virhe
- Vanhentunut tai kontaminoitunut kontrolliliuus
- Voioittunut tai vanhentunut verensokeriliuska
- Kontrolliliuospulloa ei ravistettu
- Ensimmäistä kontrolliliuospisaraa ei hävitetty tai pullon kärkeä ei pyyhitty puhtaaksi

Jos tulokset jäävät jatkuvasti purkin etikettiin painettujen viitearvojen ulkopuolelle, CareSens PRO -verensokeriliuskat ja verensokerimittari eivät ehkä toimi oikein. Tällöin niitä ei saa käyttää. Ota yhteyttä valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

#### KEMIALLINEN KOOSTUMUS

Yksi CareSens PRO -verensokeriliuska sisältää seuraavia reagensseja:

- FAD glukoosidehydrogenaasi (Aspergillus sp.): 3,4 yksikköä
- Mediaattori: 9,2 mikrog
- Muut aineosat: 31,5 mikrog

#### SUORITUSKYKY

CareSens PRO -verensokerimittausjärjestelmien suorituskykyä on arvioitu laboratoriokeissa ja kliinisissä kokeissa.

#### TARKKUUS

CareSens PRO / CareSens Dual -verensokerimittausjärjestelmät on kalibroitu tuottamaan plasman glukoosipitoisuutta vastaavia tuloksia. CareSens PRO -mittareiden (malli GM01HAA) tarkkuus määritettiin vertaamalla potilailta mitattuja verensokeriarvoja YSI Model 2300 Glucose Analyzer laboratorionstrumentilla saatuihin tuloksiin. Seuraavassa esitetään diabeetikoiden diabeteslinikoilla mitatut tulokset.

Kulmakerroin	0,9871
Y-leikkauspiste	0,528 <span> </span> mmol/L
Korrelaatiokerroin	0,9926
Näytteiden määrä	600
Testialue	1,8–33,7 <span> </span> mmol/L

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille < 5,55 mmol/L

Poikkeama ± 0,28 <span> </span> mmol/L	Poikkeama ± 0,56 <span> </span> mmol/L	Poikkeama ± 0,83 <span> </span> mmol/L
89/150 (59,3 <span> </span> %)	140/150 (93,3 <span> </span> %)	150/150 (100,0 <span> </span> %)

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille ≥ 5,55 mmol/L

Poikkeama ± 5 <span> </span> %	Poikkeama ± 10 <span> </span> %	Poikkeama ± 15 <span> </span> %
180/450 (40,0 <span> </span> %)	352/450 (78,2 <span> </span> %)	442/450 (98,2 <span> </span> %)

#### Täsmällisyys

Mittareiden täsmällisyyttä tutkittiin laboratorio-oloissa.

<i>Täsmällisyys analyysisarjan sisällä</i>		
Veri (keskiarvo)	2,3 <span> </span> mmol/L	SD = 0,1 <span> </span> mmol/L
Veri (keskiarvo)	4,1 <span> </span> mmol/L	SD = 0,1 <span> </span> mmol/L
Veri (keskiarvo)	6,9 <span> </span> mmol/L	CV = 3,2 <span> </span> %
Veri (keskiarvo)	10,1 <span> </span> mmol/L	CV = 3,0 <span> </span> %
Veri (keskiarvo)	17,6 <span> </span> mmol/L	CV = 2,2 <span> </span> %

<i>Täsmällisyys analyysisarjojen välillä</i>		
Kontrolli (keskiarvo)	1,8 <span> </span> mmol/L	SD = 0,1 <span> </span> mmol/L
Kontrolli (keskiarvo)	6,9 <span> </span> mmol/L	CV = 3,4 <span> </span> %
Kontrolli (keskiarvo)	19,4 <span> </span> mmol/L	CV = 3,7 <span> </span> %











Tämä osoittaa, että vaihtelua esiintyy enintään 3,7 %.

Muiden mallien osalta löydät suorituskykytiedot mittarisi ohjekirjasta. Mallinumero löytyy mittarin takaa.

#### Lähde

1. American Diabetes Association. (Standard of Medical Care in Diabetes – 2018. *Diabetes Care*, January 2018, vol 41, Supplement 1, S13-S27)

### KÄYTETYT SYMBOLIT

	Tutustu käyttöohjeisiin
	Lämpötilarajoitukset
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu Valmistaja
	Valmistaja
	CE-merkintä (IVD 98/79/EY -standardi)
	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivä (avaamaton tai avattu liuskapurkki)
	Turvallisuutta ja oikeaa käyttöä koskevat Vain Vain kertakäyttöön
	Älä käytä uudelleen
	Valtuutettu edustaja

i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil Seocho-gu, Seoul 06646, Korea www.i-sens.com

- Mitään osaa tästä dokumentista ei saa monistaa missään muodossa tai tavalla ilman i-SENS:n kirjallista ennakkosoustumusta.

- Ohjekirjan tiedot ovat oikeita painohetkellä. i-SENS:n toimintatapana on kuitenkin jatkuva kehitys, joten se varaa oikeuden tehdä milloin ja mitä vain tarpeellisia muutoksia ilman ilmoitusta.

	i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil Seocho-gu, Seoul 06646, Korea <b>www.i-sens.com</b>	Maahantuoja: Medcase Finland Oy Tekniikantie 14, FIN-02150 Espoo <b>www.medcase.fi</b>
	Medical Technology Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert, Germany	

# CareSens™ PRO teststickor för blodsockermätning

<b>VIKTIGT</b> <div>Läs den här informationen och bruksanvisningen av CareSens PRO / CareSens Dual -mätaren innan du använder CareSens PRO -teststickor.</div>
--

#### AVSEDD ANVÄNDNING OCH TESTPRINCIP

CareSens PRO -teststickor används med CareSens PRO / CareSens Dual -blodsockermätare för kvantitativ bestämning av glukos i helblod. CareSens PRO / CareSens Dual -varumärkets blodglukos mätsystemer är avsedd för egenmätning utanför kroppen (*in vitro* -diagnostik). Använd inte CareSens PRO / CareSens Dual -blodsockermätare för diagnostik av diabetes. Glukosen som finns i blodprovet blandas samman med särskilda kemikalier som finns i teststickan, varvid en minimal elektrisk ström uppstår. CareSens PRO / CareSens Dual -blodsockermätare detekterar denna elektriska ström och mäter på detta sätt mängden glukos i blodprov.

#### FÖRVARING OCH HANTERING

- Förvara teststickaburken på en kall och torr plats i en temperatur mellan 1–30 °C. Får inte frys.
- Förvara teststickaburken skyddat från direkt solljus och värme.
- Förvara oanvända teststickor i den ursprungliga burken för att undvika skador och kontaminering.
- Teststickor i nya, öppnade burkar och teststickor i öppnade burkar kan användas fram till utgångsdatumet som anges på teststickalådan och -burken om teststickorna används enligt deras lagrings- och hanteringsanvisningar.
- Tillslut burkens kork väl omedelbart efter att du har tagit ut en teststicka.
- Hantera teststickor endast med rena och torra händer.
- Använd teststickan omedelbart sedan du har tagit den ut ur burken.
- Du ska inte böja, klippa eller på annat sätt förändra teststickorna.
- Tvinga inte teststickan i mätaren. Skuta den försiktigt utan kraft i testporten.
- Applicera endast färskt kapillärt helblod på teststickar. Färsk venöst, neonatal och arteriellt helblod, som tas av professionell sjukvårdspersonal, kan också användas. I stället för helblodprover kan serum- eller plasmaprover påverka testresultaten.
- Färsk venöst och arteriellt helblod som innehåller antikoagulanter EDTA och heparin är accepterad. Iodoacetate eller fluorid/oxalater bör inte användas.
- Neonatal kapillärlprov kan tas med hålstick, men inte från navelsträngen.
- Efter teststicksburken är öppnad, använd teststickorna inom den tidsram som instrueras på burken. Följ instruktionerna i stickförpackningen.
- Använd teststickan före utgångsdatum, som är tryckt på burken och lådan. Föräldrade testsitckor kan orsaka felaktiga resultat. Därför kassera testsitckor efter utgångsdatum omedelbart.

<b>VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Förvara teststickorna och burken med teststickor utom syn- och räckhåll för barn. Teststickorna eller korken till burken kan utgöra en kvävningrisk. Torkämnet som finns i korken kan vara skadligt om det andas eller sväljs eller leda till irritation av hud eller ögon.</li> <li>Teststickorna är endast avsedda för engångsanvändning. Får inte återanvändas.</li> <li>Om teststickan inte upptar blodprovet korrekt, ska du ta kontakt med en auktoriserad representant för i-SENS.</li></ul>
---

#### BLODPROVSTAGNING

Tvätta händerna och hudområdet där blodprovet ska tas med tvål och varmt vatten. Skölj ordentligt och torka därefter omsorgsfullt innan du tar blodprovet med hjälp av en lansettpenna.

#### Blodprov från fingertoppen

Avlägsna korken från lansettpennan. Placera den laddade lansettpennan mot sidan av fingertoppen. Tryck på utlösningssknappen. Massera fingertoppen för att få en rund droppe blod (åtminstone 0,4 µL, verklig storlek: ● ). Vidrör bloddroppen med teststickans spets för att suga in blodet.

#### Andra ställen för blodprovstagning (underarm, handflata)

Välj ett rent, mjukt och hulligt ställe för blodprovstagning där inga synliga vener eller hår finns och som inte är nära ben. Massera försiktigt provtagningsstället för att underlätta blodcirkulationen och för att minimera skillnader i resultaten som fås då blodprovet tas från fingerspetsen respektive annat ställe. Tryck lansettpennan stadigt mot provtagningsstället och håll den kvar. Vänta tills hudfärgen under lansetten ändras. Tryck sedan på utlösningssknappen medan du fortfarande trycker lansettpennan mot huden. Håll kvar lansetten mot huden tills en tillräckligt stor bloddroppe (åtminstone 0,4 µL, verklig storlek: ● ) bildas. Lyft försiktigt lansettpennan från huden.

<b>OBSERVERA</b> <p>Det kan förekomma betydande skillnader i resultat<span></span>en mellan blodprov som tagits från fingertoppen och andra ställen. Detta beror på snabba ändringar i blodsockernivån efter måltid eller fysisk ansträngning, hypoglykemiska symptom eller läkemedelsinverkan, t. ex. insulin. Om du har hypoglykemi eller har upplevt hypoglykemisk chock eller symptom på detta, ska du ta blodprov från fingertoppen. Ytterlig information för blodprovstagning av alternativa platser finns i AST sektionen av din mätares bruksanvisning.</p>
---

#### MÄTNING

- Tvätta händerna och provstagningsstället med tvål och varmt vatten. Skölj och torka ordentligt.
- Lägg in teststickan i testporten med kontaktskenorna uppåt. Skjut försiktigt teststickan in i apparaten tills mätaren piper.
- Blodinföringssymbol ska visas på displayen. För kontrollösningsstest, tryck och håll ▶-knappen i 3 sekunder för att aktivera kontrollösningsstestläge.

- Använd lansetten för blodprovstagning. Blodprovet måste vara minst 0,4 µL i volym (verklig storlek: ● ) för att reaktionsområdet på teststickan ska fyllas. Då blodinföringssymbolen syns på skärmen, ska du vidröra bloddroppen med teststickans spets för att suga in blodet tills mätaren piper. Om bekräftelsefönstret inte fyllts, visar skärmen texten Er4-felmeddelande.
- Mätaren räknar ner från 5 till 1, vilket syns på skärmen. Testresultatet, klockslag samt datum syns på skärmen och sparas automatiskt i mätarens minne. Avlägsna teststickan från testporten. Mätaren stängs automatiskt av efter tre (3) sekunder.

#### TESTRESULTAT

CareSens PRO / CareSens Dual -blodsockermätare anger resultat mellan 1,1–33,3 mmol/L.

#### Normala blodsockervärden

Normala fastvärdet\* och värdet före måltid för blodglukos hos icke-diabetiska vuxna ligger under 5,5 mmol/L och två timmar efter måltid under 7,8 mmol/L.<sup>(1)</sup>

\* Fasta menar utan att äta i åtminstone 8 timmar (inga kalorier).

#### Låga blodsockervärden

Om testresultatet är lägre än 1,1 mmol/L, syns Lo på skärmen vilket betyder hypoglykemi (lågt blodsocker). Då ska du följa de behandlingsrekommendationer som du fått av hälsovårdspersonal.

#### Höga blodsockervärden

Om testresultatet är över 33,3 mmol/L, syns HI på skärmen vilket betyder hyperglykemi (högt blodsocker). Då ska du följa de behandlingsrekommendationer som du fått av hälsovårdspersonal.

#### Övuntade blodsockervärden

Höga eller låga blodsockervärden kan tyda på ett potentiellt allvarligt medicinskt tillstånd. Om testresultatet är ovanligt högt eller ovanligt lågt, eller om resultatet inte stämmer överens med hur du mår, ska du upprepa blodsockermätningen med en ny teststicka. Om resultatet inte stämmer överens med dina symptom eller om resultatet är lägre än 3,3 mmol/L eller högre än 13,3 mmol/L, ska du ta kontakt med hälsovårdspersonal.

- Observera:**
- Om mängden röda blodkroppar är ovanligt hög eller låg (hematokritvärdet över 65 % eller under 15 %), kan resultatet för blodsockermätningen bli inexakt.
  - Svår vätskeförlust (dehydrering) kan ge felaktigt lågt resultat. Om du tycker att du har svår vätskeförlust, ska du genast ta kontakt med din läkare.
  - Resultaten påverkas inte av höjder på upptill 3.000 m ovanför havsytan.
  - Samverkningar: Paracetamol, askorbinsyra (C-vitamin), urinsyra och andra kemiskt reducerande substanser (då dessa förekommer i normalt blod eller inom normala terapeutiska koncentrationer) påverkar inte resultaten nämnvärt. Om koncentrationerna emellertid är onormalt höga, kan resultatet av blodsockermätningen bli felaktigt högt.
  - Kassera använda teststickor säkert och enligt reglerna.

#### KONTROLL AV ATT MÄTAREN OCH TESTSTICKORNA FUNGERAR KORREKT

CareSens PRO -kontrollösning L eller H innehåller en bestämd mängd glukos, som reagerar med CareSens PRO / CareSens Dual -blodglukosmätsystemer. Dom används för kontroll av om CareSens PRO / CareSens Dual -mätaren och CareSens PRO -teststickorna fungerar korrekt tillsammans och den rätta testprotokoll har följt.

Du kan utföra kontrolltesting i följande fall:

- Du vill öva testningsförfarandet med kontrollösning i stället för blod
- Du använder mätaren för första gången
- Du börjar använda en ny burk med teststickor
- Du har symptom som inte stämmer överens med det uppmätta blodsockerresultatet
- Du tycker att testresultaten är inexakta
- Du misstänker att mätaren och teststickorna inte fungerar som de ska
- Du tappade eller skadade mätaren

- Om testresultaten som du fått med kontrollösningen inte faller innanför de gränsvärden som finns angivna på burken med teststickor, ska du upprepa testet. Resultat som faller utanför gränsvärdena kan bero på en eller flera av följande orsaker:
  - Fel utfört test
  - Gammal eller kontaminerad kontrollösning
  - Skadade eller gamla teststickor
  - Flaskan har inte skakats tillräckligt
  - Den första droppen kontrollösning har inte kasserats eller flaskspetsen har inte torkats av

Om resultaten fortfarande faller utanför de gränsvärden som finns angivna på burken med teststickor, kan det hända att CareSens PRO -teststickorna och mätaren inte fungerar som de ska. Om detta är fallet, ska du inte använda systemet för mätning av blodsocker, utan ta kontakt med en auktoriserad representant för i-SENS.

#### KEMISK SAMMANSÄTTNING

Varje CareSens PRO -teststicka innehåller följande reagenser:

- FAD glukosdehydrogenas (Aspergillus sp.): 3,4 enheter
- Mediator: 9,2 µg
- Andra substanser: 31,5 µg

#### FUNKTIONSKARAKTERISTIKA

Funktionen av CareSens PRO -blodglukosmätsystemer har laboratorietestats och genomgått kliniska tester.

#### TILLFÖRLITLIGHET

CareSens PRO / CareSens Dual -blodglukosmätsystemer har kalibrerats så att resultaten är desamma som halten av glukos i plasmat. Noggrannheten av CareSens PRO -blodsockermätare (modell GM01HAA) har testats genom att jämföra blodsockervärden uppmätt från patienter med resultaten som har fåtts med laboratorieinstrumentet YSI Model 2300 Glucose Analyzer. Följande resultat erhölls från diabetespatienter vid olika kliniskaenheter.

Lutning	0,9871
Skärningspunkt med Y-axeln	0,528 mmol/L
Korrelationskoefficient	0,9926
Antal prover	600
Testat koncentrationsområde	1,8–33,7 mmol/L

Resultaten för noggrannheten då glukoskoncentrationen är < 5,55 mmol/L		
Inom ± 0,28 mmol/L	Inom ± 0,56 mmol/L	Inom ± 0,83 mmol/L
89/150 (59,3 <span> </span> %)	140/150 (93,3 <span> </span> %)	150/150 (100,0 <span> </span> %)

Resultaten för noggrannheten då glukoskoncentrationen är ≥ 5,55 mmol/L		
Inom ± 5 <span> </span> %	Inom ± 10 <span> </span> %	Inom ± 15 <span> </span> %
180/450 (40,0 <span> </span> %)	352/450 (78,2 <span> </span> %)	442/450 (98,2 <span> </span> %)

#### Precision

Bestämning av mätprecisionen i laboratorieförhållanden.

<i>Precision inom analysserien</i>		
Blod (medelvärde)	2,3 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Blod (medelvärde)	4,1 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Blod (medelvärde)	6,9 mmol/L	CV = 3,2 <span> </span> %
Blod (medelvärde)	10,1 mmol/L	CV = 3,0 <span> </span> %
Blod (medelvärde)	17,6 mmol/L	CV = 2,2 <span> </span> %

<i>Precision mellan analysserien</i>		
Kontroll (medelvärde)	1,8 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Kontroll (medelvärde)	6,9 mmol/L	CV = 3,4 <span> </span> %
Kontroll (medelvärde)	19,4 mmol/L	CV = 3,7 <span> </span> %

Denna visar att den maximala variationen är 3,7 %.

För uppgifter från alla andra modellernas prestanda, vänligen se på mätarens manual. Modellnumret hittar du på baksidan av din mätare.

#### Referens

1. American Diabetes Association. (Standard of Medical Care in Diabetes – 2018. *Diabetes Care*, January 2018, vol 41, Supplement 1, S13-S27)

#### SYMBOLBESKRIVNING

	Läs bruksanvisning
	Temperaturgränser
	Medicinteknisk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Tillverkare
	CE-märkning reg. IVD <span></span> D 98/79/EG
	Satsnummer
	Utgångsdatum (oöppnad eller öppnad teststickburk)
	Försiktighetsvarningar och information om optimal användning av produkten
	Får inte återanvändas
	Auktoriserad representant

- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.
- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.
- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.
- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.
- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.
- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.
- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.
- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.
- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.
- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.
- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.
- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.
- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.
- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.
- Information om tillgängliga språk finns på sidan 10 i bruksanvisningen.

• Ingen del av detta dokument får reproduceras i någon form eller på något sätt utan skriftligt medgivande från i-SENS.

• Informationen i denna manual är korrekt vid tidpunkten för tryckning. Dock förbehåller i-SENS rätten att göra nödvändiga ändringar när som helst utan föregående meddelande i enhet med vår policy om ständig förbättring.

	i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil Seocho-gu, Seoul 06646, Korea <b>www.i-sens.com</b>	Importör: Medcase Finland Oy Tekniikantie 14, FIN-02150 Espoo <b>www.medcase.fi</b>
		Medical Technology Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert, Germany

		© 2019 i-SENS, Inc. Alla rätter förbehålls.
--	--	---