

CareSens N teststickor för blodsockermätning

VIKTIGT <div>Läs den hör informationen och bruksanvisingen av CareSens N -varumärkets blodsockermätaren innan du använder CareSens N -teststickor.</div>

AVSEDD ANVÄNDNING OCH TESTPRINCIP

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

* CareSens N -varumärkets blodsockermätare: CareSens N, CareSens N POP, CareSens N NFC, CareSens N Premier, CareSens N Mini

FÖRVARING OCH HANTERING

- Förvara teststickaburken på en kall och torr plats i en temperatur mellan 1-30°C (34-86°F). Får inte frys.
- Förvara burken skyddat från direkt solljus och värme.
- Förvara oanvända teststickor i den ursprungliga burken för att undvika skadan och kontaminering.
- Tillslut burkens kork väl omedelbart efter att du har tagit ut en teststicka. Även ny teststicka kan försämras om utsätts för fukt under en lång tidsperiod. Detta kan orsaka felaktiga resultat.
- 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 teststickan.
- Använd teststickorna före utgångsdatum, som är tryckt på burken och lådan. Föräldrad teststickor kan orsaka felaktiga resultat. Därför kassera teststickor efter utgångsdatum omedelbart.
- Teststickor i nya, öppnade förpackningar och teststickor i behållare som har öppnats kan användas fram till utgångsdatum tryckt på teststickan lådan och behållarens etikett, om teststickor används och förvaras enligt lagring och hantering metoder.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET <ul style="list-style-type: none">Felaktiga resultat kan uppstå hos patienter som genomgår oxygenbehandling. Förvara testremsoarna och burken med teststickor utom syn- och räckhåll för barn. Teststickorna eller korken till burken kan utgöra en kvävningsrisk. Torkämnet som finns i korken kan vara skadligt om det inandas eller sväljs eller leda till irritation av hud eller ögon. Testremsoarna är endast avsedda för engångsanvändning. Får inte återanvändas. Om teststickan inte upptar blodprovet korrekt, ska du ta kontakt med en auktoriserad representant för i-SENS.

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 utlösningssnappen. Massera fingertoppen för att få en rund droppe blod (åtminstone 0,5 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 utlösningssnappen medan du fortfarande trycker lansettpennan mot huden. Håll kvar lansetten mot huden tills en tillräckligt stor bloddroppe (åtminstone 0,5 µL, verklig storlek: ●) bildas. Lyft försiktigt lansettpennan från huden.

OBSERVERA <p>Det kan förekomma betydande skillnader i resultaten mellan blodprov som tagits från fingertoppen och andra ställen. Detta beror på snabba ändringar i blodsockernivån efter mäلتid 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 kontaktskenoma uppåt. Skjut försiktigt teststickan in i apparaten tills mätaren piper.
- ↔ eller ▲ blodföringssymbol ska visas på displayen.
- Använd lansetten för blodprovstagning. Blodprovet måste vara minst 0,5 µL i volym (verklig storlek: ●) för att reaktionsområdet på teststickan ska fyllas. Då ↔ eller ▲ blodförinssymbolen syns på skärmen, ska du vidröra bloddroppen med teststickans spet 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 N -varumärkets blodsockermätare anger resultat mellan 1,1-33,3 mmol/L.

Normala blodsockervärden

Det normala fastevärdet för glukos hos icke-diabetiska vuxna ligger inom området 3,9-5,5 mmol/L.

Två (2) timmar efter mäلتid är de normala blodglukosvärdena inom området 5,6-7,7 mmol/L.¹

*Fastan defineras utan att äta i åtminstone åtta (8) timmar.

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.

Oväntade 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 testrema. 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 upp till 3000 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.
- Blodprov som innehåller en hög koncentration av upplöst syre kan leda till lågt testresultat.
- Kassera använda teststickor på korrekt sätt i en behållare för vasst avfall.

KONTROLL AV ATT MÄTAREN OCH TESTSTICKORNA FUNGERAR KORREKT

CareSens kontrollösning A eller B innehåller en bestämd mängd glukos, som reagerar med CareSens N -varumärkets blodglukosmätsystemer. Dom används för kontroll av om CareSens N -varumärkets mätaren och CareSens N -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

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 N -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 N -teststicka innehåller följande reagenser:

Glukosoxidas (*Aspergillus sp.*): 2,7 enheter

Hexaaminrutenium(III) klorid: 45,7 µg

Andra substanser: 1,6 µg

FUNKTIONSKARAKTERISTIKA

Funktionen av CareSens N -varumärkets blodglukosmätsystemer har laboratorietests och genomgått kliniska tester.

TILLFÖRLITLIGHET

CareSens N -varumärkets blodglukosmätsystemer har kalibrerats så att resultaten är desamma som halten av glukos i plasmат. Noggrannheten av CareSens N -varumärkets blodglukosmätsystemer har testats genom att jämföra blodglukosvärdena hos patienter med resultat som erhållits genom användning av ett laboratorieinstrument för glukosanalyser, YSI Model Glucose Analyzer 2300. Följande resultat erhölls av diabetespatienter vid olika kliniska enheter.

	CareSens N (GM505PAD, GM505PBD, GM505PCD)
Lutning	0,946
Skärningspunkt med y-axeln	0,37 mmol/L
Korrelationskoefficient (r)	0,994
Antalet prover	600
Testat koncentrationsområde	1,6-27,1 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
100/186 (53,8%)	169/186 (90,9%)	180/186 (96,8%)

Resultaten för noggrannheten då glukoskoncentrationen är ≥ 5,55 mmol/L

Inom ± 5%	Inom ± 10%	Inom ± 15%
266/414 (64,3%)	395/414 (95,4%)	409/414 (98,8%)

PRECISION

Bestämning av mätprecisionen utfördes i ett laboratorium som använde CareSens N blodglukosmätsystemer.

<i>Precision inom analysserien</i>		
Blod (medelvarde)	2,1 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Blod (medelvarde)	3,2 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Blod (medelvarde)	6,7 mmol/L	CV = 3,6%
Blod (medelvarde)	9,7 mmol/L	CV = 2,8%
Blod (medelvarde)	16,8 mmol/L	CV = 3,2%

<i>Helhetsprecision</i>		
Kontroll (medelvarde)	2,2 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Kontroll (medelvarde)	6,7 mmol/L	CV = 3,5%
Kontroll (medelvarde)	17,7 mmol/L	CV = 2,6%











Detta visar att en variation på upp till 3,6% kan förekomma.

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



Referens

1. American Diabetes Association. “Standards of Medical Care in Diabetes –2012.” *Diabetes Care*. January 2012; 35(1):S11-S63

SYMBOLBESKRIVNING

	Läs bruksanvisning
	Temperaturgränser
	Medicinteknisk utrustning för in vitro-diagnostik
	Tillverkare
	Auktoriserad representant
	CE-märkning reg. IVDD 98/79/EG
	Satsnummer
	Använd före (oöppnad elleröppnad teststickaburk)
	Försiktighetsvarningar och information om optimal användning av produkten
	Får inte återanvändas

- 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 www.i-sens.com	Importör: Medcase Finland Oy Välskärinkatu 3 A, FIN-00260 Helsinki www.medcase.fi
	Medical Technology Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert Germany	

© 2016 i-SENS, Inc. Alla rätter förbehålls.