

FREESTYLE LITE TESTSTICKOR

FreeStyle Lite teststickor - produktinformation

Endast för användning tillsammans med FreeStyle Freedom, FreeStyle Lite, FreeStyle Freedom Lite, FreeStyle Insulinix och FreeStyle Navigator II system för blodsockermätning av glukos i hälblod (Teststöcka med coulometrisk teknologi)

VIKTIG! LÄS DIENNA INFORMATION OCH BRUKSANVISNINGEN FÖR ANVÄNDNING AV FREESTYLE LITE TESTSTICKOR FÖR ATT TESTA DITT BLOD SOCKER. Ring Kundtjänst om du behöver hjälp.

Avesdd användning

FreeStyle Lite-teststöckan är avsedd för kvantitativ mätning av glukos i kapillärt hälblod från fingret, handen, underarmen, överarmen, vaden och läret samt i venöst hälblod. FreeStyle Lite teststöckan ska användas för testning utanför kroppen (*in vitro* diagnostisk användning) och ska användas vid självtestning av sjukvårdspersonal. FreeStyle Freedom, FreeStyle Lite, FreeStyle Insulinix och FreeStyle Navigator II system för blodsockermätning är avsett att användas i hemmet och inom sjukvården. Denna produkt är inte avsedd för diagnos eller för screening av diabetes mellitus eller för användning med neonatala pröver eller artärblod.

Varningar

- Xylos i halter över 10 mg/dL (0,56 mmol/L) kan ge felaktigt förhöjd resultat. Får inte användas under xylosabsorptionstestning.
- Ändringar av medicineringen baserat på dina blodsockertestresultat utan samtycke och råd från läkare eller sjukvårdspersonal rekommenderas inte.
- Produkten innehåller smälder som kan utgöra en känningrisk.
- Korken eller flaskan innehåller torkmedel som skyddar teststöckorna. Torkmedel kan vara skadlig vid inandning eller förtäring och kan ge irritation på huden eller i ögonen.
- Om du får testresultat med FreeStyle kontrolllösning som ligger utanför det intervall som är tryckt på burken med teststöckor fungerar eventuellt inte systemet korrekt. Använd INTE systemet för att testa blodet förrän du får ett testresultat med kontrolllösning som ligger inom det intervall som är tryckt på burken med teststöckor.
- Fyll inte teststöckan både på vänster och höger provprövande under ett och samma test. Det kan ge felaktiga testresultat.
- Använd inte teststöckorna efter det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen eftersom detta kan ge felaktiga resultaten.
- Fysiologiska skillnader i blodcirkulationen mellan fingret och andra testplatser som underarmen, överarmen, läret, vaden och handen kan resultera i skillnader i blodsockermätningar mellan de andra testplatserna och fingret. Skillnader i blodsockermätningar mellan de andra testplatserna och fingret kan uppstå efter födoindtag, efter intag av insulinläkemedel eller efter motion. Blodsockerförändringar kan uppstå i blodprover från fingret innan de uppstår i blodprover från underarmen eller andra platser. Kraftig gnuggning av de alternativa testplatserna före sticket hjälper till att minimera skillnaden mellan fingret och testresultat från alternativa testplatser. Om du testar hypoglykemi (lägt blodsocker) eller om du lider av omedveten hypoglykemi rekommenderar vi att du testar i fingrarna.

Förskiktighetsåtgärder

- Kontrollera att korrekt mätningen visas vid alla resultaten. Mer information finns i bruksanvisningen.
- Svår uttorkning eller stor vätskeförlust kan ge falskt låga resultaten. Om du tror att du lider av svår uttorkning ska du kontakta din läkare omedelbart.
- All utrustning som kontaminerats med blod ska kasseras korrekt.

Förvaring och hantering

- Teststöckorna måste kasseras efter det utgångsdatum som är tryckt på burken.
- När en teststöcka tagits ur burken ska korken omedelbart sättas tillbaka på burken och skruvas fast ordentligt. Använd varje stöcka omedelbart efter den tagits ur burken.
- Förvara endast teststöckorna i originalburken. Korken eller burken innehåller torkmedel för att skydda teststöckorna. Flytta inte över teststöckorna till en ny burk eller någon annan behållare.
- Förvara i rumstemperatur mellan 4 °C till 30 °C (40 °F till 86 °F). Använd endast teststöckorna inom systemets drifttemperaturintervall enligt bruksanvisningen.
- Undvik att utlämna teststöckorna för extrema temperaturer.
- Böj inte, kapa inte eller ändra FreeStyle Lite-teststöckan på något sätt.
- Du kan försiktigt vrida teststöckan överallt med renna torra händer när du tar ut den ur burken eller för in den i mätaren.

Genomföra ett blodsockertest

Testmetod

När blodprovet appliceras på teststöckan reagerar glukos med kemikalier på teststöckan och en liten elektrisk ström alstrar. Mätaren mäter strömmen med tiden, beräknar den elektriska laddningen och konverterar den till ett sockervärde.

I bruksanvisningen till din blodsockermätare finns en steg-för-steg-handledning om hur du utför testet.

1. Installation

- Ditt system för blodsockermätning kan användas till att testa i fingret, handen, underarmen, överarmen, vaden och läret.
- Rengör den plats du har valt för testet. Använd varmt tvålvattnet. Sköj och torka noga. För att föra färskt blod till ytan gnuggar du testplatserna (inte fingret) kraftigt i fem sekunder tills du känner att det blir varmt.
- Placer en stöcka i mätaren. Mätaren startar automatiskt.
- För mätare som kräver kodning måste det säkerställas att koden i mätarens teckenfönster stämmer överens med koden på burken med teststöckor. Om de inte stämmer överens ska du se bruksanvisningen för information om hur mätaren ska kodas.

2. Utfr test

- När uppmaningen att applicera provet visas på skärmen använder du blodprovstagnen för att ta ett blodprov.
- Vridr försiktigt ett provappliceringsområde på teststöckan med blodprovet. Om stöckan inte fylls applicerar du om provet på samma yta inom 60 sekunder. Applicer inte provet i båda ändarna av stickan. Placer inte provet på översidan av provappliceringsområdet.
- När stickan är full avger mätaren en ljusignal eller visar linjer som flyttar runt på displayen.

3. Läs av resultatet

- Läs av testresultaten på mätarens display.

Vad betyder resultaten?

- Normalt interval för fastebolodssöder för en vuxen utan diabetes är mindre än 110 mg/dL (6,1 mmol/L).¹
- TVÅ timmar efter mattid är blodsockerintervallet för en vuxen utan diabetes mindre än 140 mg/dL (7,8 mmol/L).
- Kontakta sjukvården för att fastställa det intervallet som gäller för dig.
- Låga eller höga blodsockerresultat kan ange ett potentiellt allvarligt medicinskt tillstånd. Om ditt blodsockerresultat är ovanligt lågt eller högt eller om du inte känner dig på det sätt som resultatet anger upprepar du testet med en ny teststöcka. Om ditt resultat inte stämmer med dina symtom eller om ditt blodsockerresultat är mindre än 60 mg/dL (3,3 mmol/L) eller högre än 240 mg/dL (13,3 mmol/L) bör du kontakta sjukvården och följa deras behandlingsråd.

Begränsningar

FreeStyle Lite blodsockerteststöckor ger exakta resultat när följande begränsningar iakttas:

- Teststöckorna är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd inte teststöckorna.
 - Använd färsk kapillärhälblod från den plats du valt att testa på.
 - Rengör platsen med varmt tvålvattnet och torka grundligt före testningen.
 - Altituder på upp till 3 048 m (10 000 fot) över havet påverkar inte resultaten.
 - Hemotokritintervall: 15 % till 65 %. Effekten av hemotokrit i detta område är inom 10 mg/dL (0,56 mmol/L) eller 10 %.
- Ytterligare information om sjukvårdspersonal:**
- Ett venöst hälblodsprov kan också användas. Använd venblod inom 30 minuter efter provtagningen. Vanliga antikoagulanter (heparin, EDTA) kan användas.
 - Kolesterol på upp till 500 mg/dL (13 mmol/L) eller triglycerider på upp till 3 000 mg/dL (34 mmol/L) påverkar inte testresultaten avsevärt. Men sockervärden i pröverna utanför dessa nivåer bör tolkas för försiktighet.
 - I situationer med minskat perfekt blodflöde är eventuellt kapillärhälblötföring inte lämpligt eftersom det inte återspeglar det sanna fysiologiska tillståndet. Exempel skulle inkludera men begränsas inte till: svår uttorkning orsakad av ketoacidosis eller hyperosmolärt non-ketotisk tillstånd, hypotension, chock eller perifer karlsjukdom.^{2,3,4} Allvarligt sjuka patienter ska inte testas med blodsockermätare för hemmabruk.

Kontrollera systemet

Kontrolllösningens används för att kontrollera funktionen för mätare, teststöckor och din teststöck. Systemet fungerar korrekt om kontrolllösningens testresultat ligger inom det speciella intervallet för kontrolllösning enligt listan på burken för teststöckorna till FreeStyle Lite.

När ett kontrolllösningstest har utförts bör du få resultat som ligger inom det förväntade området som är tryckt på burken för teststöckorna. Om testresultaten för kontrolllösningen ligger utanför detta intervall upprepar du testet. Resultatet som ligger utanför intervallet kan vara orsakade av:

- fel i utförandet av testet
- utgången eller kontaminerad kontrolllösning

Distribuerat av/Jälleenmyyjä/Distribuert av/Forhandlet af:

Abbott Scandinavia AB	Abbott Oy
Abbott Diabetes Care	Abbott Diabetes Care
Hemvärmsgatan 9	Linnostie 4, 02600 Espoo
171 54 Solna	Suomi
Sverige	0 800 555 500
020-190 11 11	
Abbott Norge AS	Abbott A/S
Abbott Diabetes Care	Abbott Diabetes Care
Pb 1	Emdrupvej 28 C
1330 Fornebu	2100 Copenhagen Ø
Norge	Danmark
800 87 100	+ 45 39 77 01 90



36077512A

- dålig teststöcka
- dåligt fungerande mätare.

OBS! Ett kontrolllösningstest ska genomföras när du ifrågasätter dina resultat och vill bekräfta att mätaren och teststöckorna fungerar korrekt. Ring Kundtjänst om du vill inforska kontrolllösning.

VARNING! Om du fortsätter att få testresultat med FreeStyle kontrolllösning som ligger utanför det intervall som är tryckt på burken med teststöckor, fungerar eventuellt inte systemet korrekt. Använd INTE systemet för att testa blodet förrän du får ett testresultat med kontrolllösning som ligger inom det intervall som är tryckt på burken med teststöckor.

Kontakta Kundtjänst.

Prestanda

Prestanda för dessa teststöckor har testats både i laboratorium och i kliniska studier. Testintervallen är 20 mg/dL till 500 mg/dL (1,1 mmol/L till 27,8 mmol/L). FreeStyle Lite-teststöckorna kalibreras för att visa motsvarande plasmaglukosvärden för att möjliggöra enkel jämförelse med resultatet från laboratoriemetoden.

Noggrannhet

Glukosresultat från kapillärhälblod jämfördes med dem som erhållits med hjälp av YSI glukosanalysinstrument.

Systemnoggrannhet för fingerprov med YSI glukosresultat som är lägre än 100 mg/dL (5,5 mmol/L).

Inom ± 5 mg/dL (0,3 mmol/L)	Inom ± 10 mg/dL (0,6 mmol/L)	Inom ± 15 mg/dL (0,8 mmol/L)
141/201 (70,1 %)	192/201 (95,5 %)	200/201 (99,5 %)

Systemnoggrannhet för fingerprov med YSI glukosresultat på 100 mg/dL (5,5 mmol/L) eller högre.

Inom ± 5 %	Inom ± 10 %	Inom ± 15 %
323/483 (66,9 %)	440/483 (91,1 %)	477/483 (98,8 %)

Systemnoggrannhet för glukoshalter mellan 40 mg/dL (2,22 mmol/L) och 500 mg/dL (27,8 mmol/L).

Inom ± 15 mg/dL (0,8 mmol/L) eller ± 15 %
677/684 (99,0 %)

En studie som utvärderar glukosvärden från kapillärhälblod i fingerstöppen erhållna från 590 icke-fackmän, visade följande resultat: 98,1 % inom ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) av YSI-resultaten vid glukoshalter under 100 mg/dL (5,5 mmol/L) och 98,4 % inom ± 15 % av YSI-resultaten vid glukoshalter vid eller över 100 mg/dL (5,5 mmol/L).

Precision

Inom-lotprecision och inom-burkprecision för dessa teststöckor mättes med venblodprov i laboratoriet.

Inom-lotprecision

Genomsnittlig koncentration blodsocker	mg/dL (mmol/L)	43,3 (2,4)	94,2 (5,2)	140,7 (7,8)	238,3 (13,2)	345,0 (19,2)
SD	mg/dL (mmol/L)	1,5 (0,1)	2,3 (0,1)	2,9 (0,2)	4,8 (0,3)	6,8 (0,4)
CV	%	3,3	2,4	2,2	2,3	2,4

Inom-burkprecision

Genomsnittlig koncentration blodsocker	mg/dL (mmol/L)	43,3 (2,4)	94,2 (5,2)	140,7 (7,8)	238,3 (13,2)	345,0 (19,2)
SD	mg/dL (mmol/L)	1,3 (0,1)	2,0 (0,1)	2,4 (0,1)	3,9 (0,2)	6,0 (0,3)
CV	%	2,9	2,2	1,8	1,9	2,1

Variabiliteten för blodprov från sticka till sticka var 3,3 % eller mindre.

Kemisk sammansättning

FAD Glukosdehydrogenas (*Aspergillus Oryzae*)

≥ 1,0 enhet

Andra ingredienser (buffert, mediator etc.)

≥ 0,01 mg

FREESTYLE LITE -VERENSOKERIN MITTAUSLIUSKAT

FreeStyle Lite -verensokeri mittausliuskat-Tuotetiedot

Käytettäväksi vain FreeStyle Freedom-, FreeStyle Lite-, FreeStyle Freedom Lite-, FreeStyle Insulinix- ja FreeStyle Navigator II -verensokeri seurantajärjestelmässä kokoveroisen mittausliuskon (*coulometric verensokeri*)

TÄRKEÄ: LUE NÄMÄ TIEDOT JA OMISTAJAN OHJEKIRJAN ENNEN FREESTYLE LITE -MITTAUSLIUSKOON KÄYTÄmistÄ VERENSOKERIN MITTAUKEEN.

Jos tarvitset apua, soita asiakaspalveluun.

Advarsler

- Xylose ved koncentrationer over 10 mg/dL (0,56 mmol/L) kan gi falskt forhøye resultater. Må ikke brukes under xyloseabsorpsjonstesting.
- Enhver endring i medisineringen basert på testresultater av ditt blodsukker uten at legen/helsepersonellet råder det eller gir sitt samtykke er ikke anbefalt.
- Produkten inneholder små komponenter som kan anses som en kvelningsfare.
- Hetten eller boksen inneholder torkemidler for å beskytte teststrimlene. Torkemidler kan være skadelige hvis innåndes eller sveles og kan forårsake hud- eller øyrritrasjoner.
- Hvis testresultatene fra FreeStyle kontrolløsning faller utenfor verdiorområdet trykt på boksen med teststrimler, skal du gjenta testen med en ny teststrimmel. Hvis testresultatet fortsatt faller utenfor verdiorområdet trykt på boksen med teststrimler, er det mulig at systemet fungerer feil. Bruk IKKE systemet til å måle blodet ditt før du har oppnådd et testresultat fra kontrollsningen som er innenfor verdiorområdet trykt på teststrimmboksens etikett.
- Ikke fyll teststrimmen fra både venstre og høyre prøveområder under en enkeltmåling. Dette kan forårsake unoagtige resultater.
- Teststrimlene skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på pakken da dette kan føre til unoagtige resultater.
- Fysiologisk forskjell i blodomlopet mellom fingeren og andre målingssteder slik som underarmen, overarmen, låret, leggen og hånden kan føre til forskjell i blodsukkermålinger mellom finger og de andre målingsstedene. Forskjell i blodsukkermåling mellom finger og de andre målingsstedene kan oppstå etter spising, insulinmedisering eller mosjonering. Endringer i blodsukkeret kan observeres hurtigere i blodprøver fra fingeren enn blodprøver fra underarmen og andre alternative steder. Kraftig massering av de alternative målingsstedene før du bruker stikkpennen hjelper å minimeres forskjellen mellom fingeren og alternative målingsresultater. Hvis testen din gjelder hypoglykemi (lavt blodsukker), eller hvis du lider av hypoglykemisk ubewussthet, anbefaler vi å ta målinger fra fingrene.

Forholdsregler

- Sørg for at hvert resultat viser riktig måleenhet. Se brukerhåndboken for ytterligere detaljer.
- Alvorlig dehydrering eller for stort vanntap kan forårsake falske lave resultater. Hvis du tror at du lider av alvorlig dehydrering, konsulter legen omgående.
- Alt utstyr kontamineret med blod skal avhendes på egnet måte.
- Oppbevaring og håndtering**
 - Teststrimlene må kastes etter utløpsdatoen trykt på boksen.
 - Efter at teststrimmen tas ut av boksen, sett hetten på boksen øyeblikkelig og lukk den stramt. Bruk hver strimmel så snart den er tatt ut av boksen.
 - Teststrimlene skal kun oppbevares i sin originale boks. Hetten eller boksen inneholder torkemidler til beskyttelse av teststrimlene. Ikke flytt teststrimler til en ny boks eller annen beholder.
 - Oppbevar ved romtemperatur mellom 4 °C til 30 °C (40 °F til 86 °F). Teststrimlene må kun brukes innenfor driftstemperaturområdet som beskrevet i din brukerhåndbok.
 - Unngå å eksponere teststrimlene for ekstreme temperaturer.
 - Ikke bøy, klipp eller endre en FreeStyle Lite teststrimmel på noen måte.
 - Dersom hendene dine er rene og torre, kan teststrimmen berøres varsovt overalt når du tar den ut av boksen eller setter den inn i måleren.

Utføre en blodsukkertest

Testmetode

Når blodprøven påføres teststrimmen, reagerer blodsukkeret i blodet med kjemikaliene på teststrimmen og lager en svak elektrisk strøm. Måleren mäter strømmen over tid, beregner den elektriske ladningen og omgjør den til en glukoseverdi.

Se blodsukkermålerens brukerhåndbok for skritt-for-skritt veileddning om hvordan testen utføres.

1. Oppsett

- Ditt system for blodsukkermåling kan brukes til måling på finger, hånd, underarm, overarm, legg og lår.
- Rens stedet du valgte til målingen. Bruk varmt såpevann. Skyl og tørk grundig. For å bringe friskt blod til overflaten, masser målingsstedet (tumatt fingeren) kraftig noen få sekunder til du føler det blir varmt.
- Sett en strimmel i måleren. Måleren slås på automatisch.
- Før målere som krever kodding, må du pase på at kodden på målerskjermen stemmer med kodden på teststrimmboksen. Se informasjon i brukerhåndboken om hvordan du koder måleren hvis kodden ikke stemmer.

2. Utføre testen

- Når klarmeldingen for å påføre prøven vises på skjermen, bruk din stikkpenne for å åpne en blodprøve.
- Et av teststrimmenes prøvepåføringsområder berøres varsovt med blodprøven. Hvis strimmen ikke fylles, påfør prøven på samme område på nytt innen 60 sekunder. Ikke påfør prøven på begge kanter av strimmen. Ikke legg prøven oppå prøvepåføringsområdet.
- Når strimmen er fylt gir måleren lyd fra seg eller du vil se linjer som beveger seg på skjermen.

3. Lese resultaten

- Les testresultatene på målerens displayskjerm.

Hva betyr resultaterne?

- Normalt fastblodsukkermålde hos en voksen uten diabetes er mindre enn 110 mg/dL (6,1 mmol/L).¹
- To timer etter måltid, er blodsukkermålde hos en voksen uten diabetes mindre enn 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹
- Konsulter din lege-/helsepersonell for å fastslå området som egner seg for deg.
- Lave eller høye blodsukkeravlesninger kan angi en potensiell alvorlig medisinsk tilstand. Hvis din blodsukkeravlesning er uvanlig lav eller høy, eller hvis du ikke føler det som avlesningen angir, gjenta testen med en ny teststrimmel. Hvis avlesningen ikke er i tråd med dine symptomer eller hvis dit blodsukkerresultat er mindre enn 60 mg/dL (3,3 mmol/L) eller høyere enn 240 mg/dL (13,3 mmol/L), skal du kontakte din lege-/helsepersonell og følge hans/hennes behandlingsråd.

Begrensninger

FreeStyle Lite blodsukkerteststrimler gir nøyaktige resultater når følgende begrensninger følges:

- Teststrimlene er kun til engangsbruk. Teststrimlene skal ikke gjenbrukes.
 - Bruk friskt fullt kapillærblod fra stedet du valgte til måling.
 - Rens stedet med varmt såpevann og tørk grundig før testing.
 - Det finnes ingen virking fra høyder opp til 3048 meter (10000 fot) over havet.
 - Hematokritområde: 15 % til 65 %. Virkningen av hematokrit i hele dette verdiorområdet er innenfor 10 mg/dL (0,56 mmol/L) eller 10 %.
- Ytterligere informasjon for lege-/helsepersonell:**
- En venus fullblodsprøve kan også brukes. Bruk venost blod innen 30 minutter etter uttak. Vanlige antikoagulanter (heparin, EDTA) kan brukes.
 - Kolesterol opp til 500 mg/dL (13 mmol/L) eller triglycerider opp til 3000 mg/dL (34 mmol/L) påvirker ikke testresultatene betydelig. Glukosereverder i prøver utover disse nivåene skal imidlertid tolkes med forsiktighet.
 - I situasjoner med redusert perfusjon blodstrømming, kan måling av kapillærblod muligvis ikke være egnet, da det er mulig det ikke representerer den sanne fysiologiske tilstanden. Eksempler kan omfatte men er ikke begrenset til: alvorlig dehydrering forårsaket av diabetisk ketoacidose eller hypersmolar ikke-ketotisk tilstand, hypotension, sjøkk eller perifer vaskulær sykdom.^{2,3,4} Kritisk syke pasienter må ikke måles med blodsukkermålerne til hjembruk.

Kontrollere systemet

Kontrollsningen brukes til å kontrollere ytelsen til målere, teststrimler og din testingsteknikk. Systemet fungerer korrekt hvis kontrollsningens testresultat faller innenfor det spesifikke kontrollsområdet oppført på boksen med FreeStyle Lite teststrimler.

Etter utført kontrollsningstest, bør du oppnå resultater innen det forventede området trykt på boksen med teststrimler. Hvis kontrollsningens testresultat faller utenfor dette området, gjenta testen. Resultater som faller utenfor området kan skyldes:

- testen ble feil utført
- kontrollsningen er uteplott eller kontaminert
- teststrimmen er skadet
- måleren fungerer feil

MERKNAD: En kontrollsningstest skal utføres når du betiller resultatene og ønsker bekrefte på at måleren og teststrimlene fungerer riktig. For anskaffelse av kontrollsning, ring kundeservice.

ADVARSEL: Hvis du fortsatt oppnår testresultater med FreeStyle kontrollsning som faller utenfor området trykt på teststrimmboksen, kan det hende at systemet ikke fungerer korrekt. Bruk IKKE systemet til å måle blodet ditt før du har oppnådd et testresultat fra kontrollsningen som er innenfor verdiorområdet trykt på teststrimmboksens etikett. Ta kontakt med kundeservice.

Ytelsesutvurdering

Teststrimenes ytelse har blitt testet både i laboratorier og kliniske studier. Testverdiorområdet er 20 mg/dL til 500 mg/dL (1,1 mmol/L til 27,8 mmol/L). FreeStyle Lite teststrimmen er kalibrert for å vise plasmaglukoseverdiene likeverdighet for enkel sammenligning av resultater med laboratoriemetoder.

Nøyaktighet

Resultater fra kapillærblodsukker ble sammenlignet med resultater oppnådd med YSI-blodsukkerinstrument.

Systemnøyaktighet for fingerprøkprøver med YSI-blodsukkerresultatet lavere enn 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Innenfor ± 5 mg/dL (0,3 mmol/L)	Innenfor ± 10 mg/dL (0,6 mmol/L)	Innenfor ± 15 mg/dL (0,8 mmol/L)
141/201 (70,1 %)	192/201 (95,5 %)	200/201 (99,5 %)

Systemnøyaktighetsresultater for fingerprøkprøver med YSI-blodsukkerresultatet på 100 mg/dL (5,55 mmol/L) eller høyere.

Innenfor ± 5 %	Innenfor ± 10 %	Innenfor ± 15 %
323/483 (66,9 %)	440/483 (91,1 %)	477/483 (98,8 %)

Systemnøyaktighetsresultater for glukosekoncentrationer mellom 40 mg/dL (2,22 mmol/L) og 500 mg/dL (27,8 mmol/L).

Innenfor ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) eller ± 15 %
677/684 (99,0 %)

En studie som evaluerte glukoseverdi fra kapillærblodprøver fra fingertupp, som ble tatt av 590 legfolk, viste følgende: 98,1 % innenfor ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) av YSI-referansen ved glukosekoncentrationer under 100 mg/dL (5,55 mmol/L), og 98,4 % innenfor ± 15 % av YSI-referansen ved glukosekoncentrationer ved eller over 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Precision

Precisionen innen lot og innen boks for disse teststrimlene ble målt med venøse blodprøver i laboratoriet.

Precision innen lot

Gjennomsnittlig glukosekoncentration	mg/dL (mmol/L)	43,3 (2,4)	94,2 (5,2)	140,7 (7,8)	238,3 (13,2)	345,0 (19,2)
SD	mg/dL (mmol/L)	1,5 (0,1)	2,3 (0,1)	2,9 (0,2)	4,8 (0,3)	6,8 (0,4)
CV	%	3,3	2,4	2,2	2,3	2,4

Precision innen boks

Gjennomsnittlig glukosekoncentration	mg/dL (mmol/L)	43,3 (2,4)	94,2 (5,2)	140,7 (7,8)	238,3 (13,2)	345,0 (19,2)
SD	mg/dL (mmol/L)	1,3 (0,1)	2,0 (0,1)	2,4 (0,1)	3,9 (0,2)	6,0 (0,3)
CV	%	2,9	2,2	1,8	1,9	2,1

Variabilitet i blodtester fra strimmel til strimmel var 3,3 % eller mindre.

Kjemisk sammensetning

FAD glukose-dehydrogenase (<i>Aspergillus Oryzae</i>)	≥ 1,0 enhet
Andre ingredienser (buffer, mediator, osv.)	≥ 0,01 mg

3. I situationer med nedsat perifer blodgennestrømning vil måling med kapillærblod muligvis ikke være egnet, da det ikke nødvendigvis afspjeler patientens sande fysiologiske tilstand. Eksempler inkluderer, men er ikke begrensete til: Svær dehydrering forårsaket av diabetisk ketoacidose eller hypersmolar nonketotisk tilstand, hypotension, chok eller perifer vaskulær sykdom.^{2,3,4} Kritisk syke patienter må ikke testes med blodsukkermålerne til privat bruk.

Kontrol av systemet

Kontrollopløsningen bruges til å kontrollere ydeevnen av målere, teststrimler og din måleteknikk. Systemet fungerer korrekt, hvis resultaterne av testen med kontrollopløsning faller uavslørt, bortsett fra at de viser et høyere verdiorområde, der står trykt på flasken med FreeStyle Lite teststrimler.

Når en test med kontrollopløsning er blevet utført, bortsett fra at de viser et høyere verdiorområde, der står trykt på flasken med teststrimler. Hvis disse resultater faller utenfor dette området, skal testen gentages. Resultater, der ligger utenfor området, kan skyldes:

- En feil i utførelsen av testen
- En udløbet eller kontamineret kontrollopløsning
- Nedbryding av teststrimler
- Feil i måleren

BEMERK: Du bør foretage en test med kontrollopløsning, hvis du sætter spørsmålstegn ved testresultaterne, og du ønsker at bekræfte, at din måler og teststrimlerne fungerer korrekt. Kontakt kundeservice vedrørende køb af kontrollopløsning.

ADVARSEL: Hvis resultaterne av testen med FreeStyle kontrolløsning fortsætter faller uden for området angivet på flasken med teststrimler, fungerer systemet muligvis ikke korrekt. Du MÅ IKKE bruge systemet til å måle dit blod, før du har fået et resultat av testen med kontrollopløsning, der ligger utenfor området trykt på etiketten på flasken med teststrimler. Kontakt kundeservice.

Ytelse

Ydelsen av disse teststrimler er blevet testet i både laboratorie- og kliniske studier. Testningsområdet er 20 mg/dL til 500 mg/dL (1,1 mmol/L til 27,8 mmol/L) ved 27 °C. FreeStyle Lite teststrimler er kalibrert til å vise økvivalent plasmaglukoseverdier, hvilket letter sammenligningen av resultater med metoder anvendt på laboratorier.

Nøgletal

Resultater fra kapillærblodsukker ble sammenlignet med resultater oppnådd med YSI-blodsukkerinstrument.

Systemnøyaktigheten for fingerprøkprøver med YSI-blodsukkerresultatet under 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Inden for ± 5 mg/dL (0,3 mmol/L)	Inden for ± 10 mg/dL (0,6 mmol/L)	Inden for ± 15 mg/dL (0,8 mmol/L)
141/201 (70,1 %)	192/201 (95,5 %)	200/201 (99,5 %)

Systemnøyaktigheten for fingerprøkprøver med YSI-blodsukkerresultatet på 100 mg/dL (5,55 mmol/L) eller derover.