

DO NOT PRINT FROM THIS FILE - FOR REFERENCE ONLY



FREESTYLE LITE TESTSTICKOR

FreeStyle Lite teststickor -produktinformation

Endast för användning tillsammans med FreeStyle Freedom, FreeStyle Lite, FreeStyle Freedom Lite, FreeStyle InsuLinx och FreeStyle Navigator II system för blodsöckermätning av glukos i helblod (*Teststicka med coulometrisk teknologi*)

VIKTIGT! LÄS DENNA INFORMATION OCH BRUKSANVISNINGEN FÖRE ANVÄNDNING AV FREESTYLE LITE TESTSTICKOR FÖR ATT TESTA DITT BLODSÖCKER.
Ring Kundtjänst om du behöver hjälp.

Avsedd användning

FreeStyle Lite-teststicken är avsedd för kvantitativ mätning av glukos i kapillärt helblod från fingret, handen, underarmen, överarmen, vaden och läret samt i venöst helblod. FreeStyle Lite teststickor ska användas för testning utanför kroppen (*in vitro* diagnostisk användning) och ska användas vid självtestning eller av sjukvårdspersonal. FreeStyle Freedom, FreeStyle Lite, FreeStyle InsuLinx och FreeStyle Navigator II system för blodsöckermätning 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 prover eller artblod.

Varningar

- Xylos i halter över 10 mg/dL (0,56 mmol/L) kan ge felaktigt förhöjda resultat. För inte användas under xylosabsorptionstestning.**
- Ändringar av medicineringen baserat på dina blodsöckertestresultat utan samtycke och råd från läkare eller sjukvårdspersonal rekommenderas inte.**
- Produkten innehåller smådelar som kan utgöra en kvävningsrisk.**
- Körken eller flaskan innehåller torkmedel som skyddar teststickorna. Torkmedel kan vara skadliga vid inandning eller föräring och kan ge irritation på huden eller i ögonen.**
- Om du får testresultat med FreeStyle kontrollösning som ligger utanför de intervall som är tryckta på burken med teststickor upprepar du testet med en ny teststicka. Om testresultatet fortfarande ligger utanför det intervall som är tryckt på burken med teststickor fungerar eventuellt inte systemet korrekt. Använd INTE systemet för att testa blodet förän du får ett testresultat med kontrollösning som ligger inom det intervall som är tryckt på burken med teststickor.**
- Fyll inte teststicken både från vänster och höger provrörare under ett och samma test. Det kan ge felaktiga testresultat.**
- Använd inte teststickorna efter det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen eftersom detta kan ge felaktiga resultat.**
- Fysiologiska skillnader i blodcirkulationen mellan fingret och andra testplatser som underarmen, överarmen, vaden, vaden och handen kan resultera i skillnader i blodsöckermätningar mellan de andra testplatserna och fingret. Skillnader i blodsöckermätningar mellan de andra testplatserna och fingret kan uppstå efter föödintag, efter intag av insulínläkemedel eller efter motion. Blodsöckerförändringar 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 (lågt blodsocker) eller om du lider av omedveten hypoglykemi rekommenderar vi att du testar i fingrarna.**

Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera att korrekt mätenhet visas vid alla resultat. Mer information finns i bruksanvisningen.
- Svår uttorkning eller stor vätskeförstär kan ge falskt låga resultat. 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

- Teststickorna måste kasseras efter det utgångsdatum som är tryckt på burken.
- När en teststicka tagits ur burken ska körken omedelbart sättas tillbaka på burken och skruvas fast ordentligt. Använd varje sticka omedelbart efter att den tagits ur burken.
- Förvara endast teststickorna i originalburken. Körken eller burken innehåller torkmedel för att skydda teststickorna. Flytta inte över teststickorna till en ny burk eller någon annan behållare.
- Förvaras i rumstemperatur mellan 4 °C till 30 °C (40 °F till 86 °F). Använd endast teststickorna inom systemets drifttemperaturintervall enligt bruksanvisningen.
- Undvik att utsätta teststickorna för extrema temperaturer.
- Böj inte, kapa inte eller ändra FreeStyle Lite-teststicken på något sätt.
- Du kan försiktigt vidröra teststickan överallt med rena torra händer när du tar ut den ur burken eller för in den i mätaren.

Genomföra ett blodsöckertest

Testmetod

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

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

1. Installation

- Ditt system för blodsöckermätning kan användas till att testa i fingret, handen, underarmen, överarmen, vaden och läret.
- Rengör den plats du har valt för testet. Använd varmt tvålatten. Skölj och torka noga. För att föra färskt blod till ytan gnuggar du testplatsen (inte fingret) kraftigt i fem sekunder tills du känner att det blir varmt.
- Placera en sticka 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 teststickor. Om de inte stämmer överens ska du se bruksanvisningen för information om hur mätaren ska kodas.

2. Utför testet

- När uppmaningen att applicera provet visas på skärmen använder du blodprovstagaren för att ta ett blodprov.
- Vidrör försiktigt ett provappliceringsområde på teststicken med blodprov. Om stickan inte fylls applicerar du om provet på samma yta inom 60 sekunder. Applicera inte provet i båda ändarna av stickan. Placera inte provet på oavsänd av provappliceringsområdet.
- När stickan är full avger mätaren en ljudsignal eller visar linjer som flyttar runt på displayen.

3. Läsa av resultatet

- Läs av testresultaten på mätarens display.

Var betyder resultatet?

- Normalt intervall för fasteblodsocker för en vuxen utan diabetes är mindre än 110 mg/dL (6,1 mmol/L).¹
- Två timmar efter måltid är blodsöckerintervallet för en vuxen utan diabetes mindre än 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹
- Kontakta sjukvården för att fastställa det intervall som gäller för dig.
- Låga eller höga blodsöckerresultat kan ange ett potentiellt allvarigt medicinskt tillstånd. Om ditt blodsöckerresultat är ovanligt lågt eller högt eller om du inte känner dig på det sätt som resultatet anger upprepar du testet med en ny teststicka. Om ditt resultat inte stämmer med dina symtom eller om ditt blodsöckerresultat 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 blodsöckerteststickor ger exakta resultat när följande begränsningar iaktas:

- Teststickorna är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd inte teststickorna.
- Använd färskt kapillärhelblod från den plats du valt att testa på.
- Rengör platsen med varmt tvålatten och torka grundligt före testningen.
- Altituder på upp till 3 048 m (10 000 fot) över havet påverkar inte resultatet.
- Hematokritintervall: 15 % till 65 %. Effekten av hematokrit i detta område är inom 10 mg/dL (0,56 mmol/L) eller 10 %.

Ytterligare information till sjukvårdspersonal:

- ett venöst helblodsprov 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 proverna utanför dessa nivåer bör tolkas med försiktighet.
- I situationer med minskat perifert blodflöde är eventuellt kapillärblodtestning inte lämpligt eftersom det inte återspeglar det sanna fysiologiska tillståndet. Exempel skulle inkludera men begränsas inte till: svår uttorkning orsakad av ketoacidos eller hypertoniskt non-ketotiskt tillstånd, hypotension, chock eller perifer kärlsjukdom.²⁻⁴ Allvarigt sjuka patienter ska inte testas med blodsöckermätare för hemmabruk.

Kontrollera systemet

Kontrollösningen används för att kontrollera funktionen för mätare, teststickor och din testteknik. Systemet fungerar korrekt om kontrollösningens testresultat ligger inom det speciella intervallet för kontrollösning enligt listan på burken för teststickorna till FreeStyle Lite.

När ett kontrollösningstest har utförts bör du få resultat som ligger inom det förväntade området som är tryckt på burken för teststickorna. Om testresultatet för kontrollösningen ligger utanför detta intervall upprepar du testet. Resultat som ligger utanför intervallet kan vara orsakade av:

- fel i utförandet av testet
- utgången eller kontaminerad kontrollösning

Distribuerat av/älleennyjja/Distribuert av/Forhandlet af:

Abbott Scandinavia AB	Abbott Oy
Abbott Diabetes Care	Abbott Diabetes Care
Hemvågsgatan 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
Ph 1	Emdrupvej 28 C
1330 Fornebu	2100 København Ø
Norge	Danmark
800 87 100	+ 45 39 77 01 90

- dålig teststicka
- dåligt fungerande mätare.

OBS! Ett kontrollösningstest ska genomföras när du frågasätter dina resultat och vill bekräfta att mätaren och teststickorna fungerar korrekt. Ring kundtjänst om du vill införskaffa kontrollösning.

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

Prestanda

Prestanda för dessa teststickor har testats både i laboratorium och i kliniska studier. Testintervallet är 20 mg/dL (1,1 mmol/L) till 27,8 mmol/L. FreeStyle Lite-teststickorna kalibreras för att visa motsvarande plasmaglukosvärden för att möjliggöra enkel jämförelse med resultat genom laboratoriemetoder.

Noggrannhet

Glukosresultat från kapillärblod jämfördes med dem som erhållits med hjälp av YSI glukosanalysinstrument. Systemnoggrannhet för fingerprov med YSI glukosresultat som är lägre än 100 mg/dL (5,55 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 (5,55 mmol/L) eller högre.

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

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

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

En studie som utvärderar glukosvärden från kapillära blodprover i fingertoppen erhöån från 590 icke-fackmän, visade följande resultat: 98,1 % inom ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) av YSI-referensen vid glukoshalter under 100 mg/dL (5,55 mmol/L) och 98,4 % inom ± 15 % av YSI-referensen vid glukoshalter vid eller över 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Precision

Inom-lotprecision och inom-burkprecision för dessa teststickor mätes med venblodprover i laboratoriet.

Inom-lotprecision

Genomsnittlig koncentration blodsöcker	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 blodsöcker	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

Varianabiliteten för blodprover från sticka till sticka var 3,3 % eller mindre.

Kemikaliesammansättning

FAD Glukosdehydrogenas (*Aspergillus Oryzae*) ≥ 1,0 enhet
Andra ingredienser (buffert, mediator etc.) ≥ 0,01 mg

FREESTYLE LITE -VERENSKERIN MITTAUSLUSKAT

FreeStyle Lite -verensokerin mittausslukat-Tuotetiedot

Käytettäväksi vain FreeStyle Freedom-, FreeStyle Lite-, FreeStyle Freedom Lite-, FreeStyle InsuLinx- ja FreeStyle Navigator II -verensokerin seurantajärjestelmissä kokoveren sokerin mittaukseen (*coulometrinen verensokerin mittausslukka*)

TÄRKEÄÄ: LUE NÄMÄ TIEDOT JA OMAISTAJAN OHJEKIRJAN ENNEN FREESTYLE LITE -MITTAUSLUSKOJEN KÄYTTÄMISÄÄ VERENSKERIN MITTAUKSEEN. Jos tarvitset apua, soita asiakaspalveluun.

Käyttötarkoitukset

FreeStyle Lite -verensokerin mittausslukka on tarkoitettu käytettäväksi verensokerin kvantitatiivisessa mittaussessa hiussuonten kokoverestä sormesta, kädestä, käsivarresta, käsivarsen yläosasta, pohkeesta ja reidestä sekä laskimokokoverestä. FreeStyle Lite -mittauslukkoja käytetään kehon ulkopuolisessa mittaussessa (*in vitro* diagnostiseen käyttöön) ja omasuoraan tai hoitajan käyttöön. FreeStyle Freedom-, FreeStyle Lite-, FreeStyle Freedom Lite-, FreeStyle InsuLinx- ja FreeStyle Navigator II -verensokerin seurantajärjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi kotona ja klinisissä ympäristöissä. Tätä tuotta ei ole tarkoitettu diabetes mellituksen diagnosointiin tai seulontaan eikä käytettäväksi vastasyntyneillä tai valtiomyönteillä ja diabeteksillä.

Varoitukset

- Kyloosis** saattaa antaa virheellisesti kohonneita tuloksia pitoisuusissa yli 10 mg/dL (0,56 mmol/L). Älä käytä kyloosin imeytymistestauksen aikana.
- Mitään muutosta lääkityksessä perustuen verensokerin mittaussluoksin ilman lääkärin tai hoitohenkilökunnan neuvoa ei suositella.**
- Tuote sisältää pieniä osia, jotka saattavat aiheuttaa tukehtumisvaaran.**
- Tulppa tai pullo sisältää kuivatusaineita mittaussluokien suojaamiseksi. Kuivatusaineet voivat olla vahingollisia sisäanhengitystyynä tai nieltynä, ja voivat aiheuttaa ihon tai silmien ärsytystä.**
- Jos saat FreeStyle-kontrolliustestin tulokset, jotka ovat mittausslukapullon etikettiin merkityn alueen ulkopuolella, järjestelmä ei saata toimia oikein. ÄLÄ käytä järjestelmää verikokeen suorittamiseen ennen kuin olet saanut kontrolliustestituloksen, joka on mittausslukapullon etiketissä annettujen raja-arvojen sisällä.**
- Älä täytä mittaussluokan sekä vasenta että oikeaa näytealuetta yhdessä testissä. Tämä voi aiheuttaa epätarkkoja testituloksia.**
- Älä käytä mittausslukkoja pakkaussessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen, koska tulokset voivat olla tällöin epätarkkoja.**
- Fysiologiset ero sormen ja muiden testauskohtien välillä, kuten käynnärvasi, olkavarasi, reisii, pohje ja käsi, voivat johtaa verensokerin mittaussluoksiin, jotka eroavat muista mittauskohdista ja sormesta. Eroja verensokerin mittaussissa muiden mittaushohtien ja sormen välillä voidaan havaita, syömisestä, insuliinihoidosten ottamisen tai liikunnan jälkeen. Muutoksia verensokerissa voidaan havaita sormen verinäytteissä aiemmin kuin verinäytteissä, jotka on otettu käynnärvarresta ja muista vaihtoehtoisista kohdista. Voimakas vaihtoehtoisien kohtien hankaaminen ennen pistoa voi auttaa minimoimaan eroja sormen ja vaihtoehtoisien mittaushohtien välillä. Jos mittaat hypoglykemiaa (veren niukkasokerisuutta), tai jos et tunnista hypoglykemian oireita, suosittelemme, että testaat sormenpäästä.**

Varotoimet

- Varmista, että kussakin tuloksessa näkyy oikea mittaussyksikkö. Katso lisätietoja omistajan ohjekirjasta.
- Liaallinen nesteuhkia eli dehydraatio voi aiheuttaa virheellisen alhaisia tuloksia. Jos uskot kärsiväsi vakavasta nestehukasta, ota heti yhteyttä hoitohenkilökuntaan.
- Kaikki vereitä kontaminoituneet laitteet on hävitettävä asianmukaisesti.

Säilytys ja käsittely

- Mittausslukat on hävitettävä pullon etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kun olet poistanut mittaussluokan pullosta, aseta pullon tulppa heti tiukasti takaisin paikalleen. Käytä jokainen mittausslukka välittömästi pullosta ottamisen jälkeen.
- Säilytä mittausslukkoja vain alkuperäisessä pullossaan. Tulppa tai pullo sisältää kuivatusaineita mittaussluokan suojaamiseksi. Älä siirrä mittausslukkoja uuteen pulloon tai muuhun säiliöön.
- Säilytä huoneenlämmössä 4 °C–30 °C (40 °F–86 °F). Käytä mittausslukkoja vain järjestelmän käyttöämpötila-alueella omistajan ohjekirjassa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Vältä mittaussluokojen altistamista ääriämpötiloille.
- Älä taivuta, leikkaa tai muuta FreeStyle Lite -mittauslukkaa millään tavalla.
- Voit koskettaa mittausslukkaa varovasti kuivin, puhtain käsin poistaessasi sen pullosta tai kun asetat sen mittariin.

Verensokerin mittauksen suorittaminen

Mittausseltemelmä

Kun verinäyte asetetaan mittaussluokan, oleva vesä glukosii reagoi mittaussluokassa olevien kemikaalien kanssa ja syntyyttä heikon sähkövirran. Mittari mittaa virran sen jälkeen, laskee sähkölatauksen ja muuttaa sen glukosiarvoiksi.

Katso verensokerin mittarin omistajan ohjekirjasta vaihteittaiset ohjeet mittauksen suorittamisesta.

1. Asettaminen

- Verensokerin seurantajärjestelmääsi voit mitata verensokerin sormesta, kädestä, käynnärvarresta, olkavarresta, pohkeesta ja reidestä.
- Puhdista näytteenotto kohta. Käytä lämminnä saippuavettä. Huuhtelee ja kuivaa huolellisesti. Saadaksesi veren nousemaan pintaan, hankaakaan näytteenotto kohtaa (päästi sormea) muutama sekunti, kunnes tunnet sen lämpenevän.
- Aseta luska mittariin. Mittari käynnistyy automaattisesti.
- Jos mittari on koodattava, varmista että mittarin näyttöruudussa oleva koodi on sama kuin mittausslukapullossa oleva koodi. Jos ne eivät ole samat, omistajan ohjekirjasssa on ohjeet mittarin koodaamiseen.

2. Suorita mittaus

- Kun saat kehoituksen lisää verinäytteen, ota verinäyte näytteenottoalaitteen avulla.
- Kosketa varovasti yhtä mittaussluokan näytteen lisäaluetta verinäytteen. Jos luska ei täyty, lisää näytettä samalle alueelle 60 sekunnin kuluessa. Älä lisää näytettä luskan molempiin reunoihin. Älä aseta näytettä näytteen käyttöalueelle.
- Kun luska on täynnä, mittari antaa äänimerkin tai näet näyttössä liikkuvat viivat.

3. Lue tulokset

- Lue mittaustulokset mittarin näyttöä.

Mitä tulokset tarkoittavat?

- Normaali paastotilan verensokeriarvoalue aikuiselle ilman diabetesiä on alle 110 mg/dL (6,1 mmol/L).¹
- Kaksi tuntia aterian jälkeen verensokeriarvoalue aikuiselle ilman diabetesiä on alle 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹
- Kyvy neuvoo hoitohenkilökunnalla sinulle sopivan arvoalueen määrittämiseksi.
- Alhaiset tai korkeat verensokerilukemat voivat osoittaa mahdollisesti vakavia lääketieteellisiä tiloja. Jos verensokerilukema on epätavallisen alhainen tai korkea tai, jos et tunne olosi lukemien mukaiseksi, toista mittaus uudella mittaussluokalla. Jos luska ei vastaa oireitasi, tai jos verensokerin tulos on alle 60 mg/dL (3,3 mmol/L) tai yli 240 mg/dL (13,3 mmol/L) sinun tulisi ottaa yhteyttä hoitohenkilökuntaan ja noudattaa heidän antamia hoto-ohjeita.

Rajoitukset

FreeStyle Lite -verensokerin mittausslukat antavat tarkat tulokset, kun niiden käytössä otetaan huomioon seuraavat rajoitukset: 1. Mittauslukat ovat kertakäyttöisiä. Mittauslukkoja ei saa käyttää uudelleen. 2. Käytä tuoretta, hiussuonten kokoverea välittömästi näytteenotto paikasta. 3. Puhdista näytteenotto kohtaa lämpimällä saippuavetellä ja kuivaa huolellisesti ennen mittausa. 4. Käyttöpaikan korkeus merenpinnasta 3 048 metrin asti (10 000 jalkaa) ei vaikuta mittausten tuloksiin. 5. Hematokritiaalue: 15 %–65 %. Hematokritrin vaikutus näissä rajoissa on alueella 10 mg/dL (0,56 mmol/L) tai 10 %.

Lisätietoja hoitohenkilökunnalle:

- Laskimon kokoverinäytettä voidaan myös käyttää. Käytä laskimoveria 30 minuutin kuluessa näytteenotosta. Tavallisia antikoagulanterea (hepariini, EDTA) voidaan käyttää.
- Jos kolesterolitaso on enintään 500 mg/dL (13 mmol/L) ja triglyseriditaso on enintään 3 000 mg/dL (34 mmol/L), tällä ei ole merkittävää vaikutusta mittausten tuloksiin. Jos kuitenkin näytteen verensokeriarvot ovat näiden arvojen ulkopuolella, tulkinassa on otettava varovainen.
- Tilanteissa, joissa ääreisverenkierto on vähentynyt, hiussuontien verinäytteenotto ei saata olla sopivaa, koska siitä ei saada todellista fysiologista tilaa. Esimerkkeihin kuuluvat muun muassa seuraavat: vakava nestehukka, jonka aiheuttaa diabeettinen ketoasidoosi tai hypertonilairinen nonketotottinen tila, hypotension, sokki tai ääreisverenkierron sairaus.²⁻⁴ Kriittisesti sairaita potilaita ei saa testata kotikäyttöön tarkoitetuilla verensokerimittareilla.

Järjestelmän tarkistus

Kontrolliustesta käytetään tarkistamaan mittareiden, mittaussluokojen ja mittaamisen tekniikkaa. Järjestelmä toimii oikein, jos kontrolliustestin mittaustulos on FreeStyle Lite -mittauslukapullon etiketissä määrätyn kontrolliustestialueen rajoissa.

Kun kontrolliustestistä on tehty, sinun tulisi saada tulokset mittausslukapullon merkittyjen arvojen rajoissa. Jos kontrolliustestistä tulosten tämän alueen ulkopuolella, testa testia. Alueen ulkopuolisten tulosten syynä voi olla:

- virhe testin suorittamisessa
- kontrolliustesta on vanhentunut tai saastunut
- mittauslukat ovat pilaantuneet
- mittarin toimintahäiriö

HUOMAUTUS: Kontrolliustestistä on suoritettava kun epäilet tuloksia ja haluat vahvistaa, että mittaritisi ja mittausslukat toimivat oikein. Saat kontrolliustestin soittamalla asiakaspalveluun.

VAROITUS: Jos saat jatkuvasti FreeStyle-kontrolliustestillä mittaustuloksia, jotka ovat mittausslukapullon etikettiin merkityn vaihtelualueen ulkopuolella, järjestelmä ei ehkä toimi oikein. ÄLÄ käytä järjestelmää verikokeen suorittamiseen ennen kuin olet saanut kontrolliustestituloksen, joka on mittausslukapullon etiketissä annettujen raja-arvojen sisällä. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.

Toiminnalliset ominaisuudet

Näiden mittaussluokojen toiminta on testattu sekä laboratorikojeissa että kliinisissä tutkimuksissa. Testauksen alue on 20 mg/dL–500 mg/dL (1,1 mmol/L–27,8 mmol/L). FreeStyle Lite -mittauslukko on kalibroitu esittämään plasma-ekvivalenttiä glukosia arvojen tulosten vertaamiseksi laboratorion menetelmien tulosten kanssa.

Ulkoinen tarkkuus

Hiussuoniveren glukosituloksia verrattin YSI-glukosianalyysatorilla saatuihin tuloksiin.

Järjestelmän tarkkuus sormenpäästä otetuille näytteille, joiden YSI-glukositulokset ovat alle 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

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

Järjestelmän tarkkuus sormenpäästä otetuille näytteille, joiden YSI-glukositulokset ovat 100 mg/dL (5,55 mmol/L) tai enemmän.

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

Järjestelmän tarkkuus glukosipitoisuuksille 40 mg/dL (2,22 mmol/L) ja 500 mg/dL (27,8 mmol/L).

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

590 loppukäyttäjän sormenpäästään testaaminen kapillaarverinäytteiden glukosiarvoja arvioivassa tutkimuksessa saatiin seuraavat tulokset: 98,1 % alueella ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) YSI-viiteestä glukosipitoisuuksilla alle 100 mg/dL (5,55 mmol/L) ja 98,4 % alueella ± 15 % YSI-viiteestä glukosipitoisuuksilla vähintään 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Sisäinen tarkkuus

Eran sisäinen ja pullon sisäinen tarkkuus mitattiin laskimoveren näytteillä laboratoriossa.

Eränsisäinen tarkkuus

Keskimääräinen glukosipitoisuus	mg/dL (mm
---------------------------------	-----------

Advarsler

• **Xylose ved konsentrasjoner over 10 mg/dL (0,56 mmol/L) kan gi falskt forhøyede 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.**
- Produktet inneholder små komponenter som kan anses som en kvælingsfare.**
- Hetten eller boksen inneholder tørkemidler for å beskytte teststrimlene. Tørkemidler kan være skadelige hvis de inndames eller svelges og kan forårsake hud- eller øyeeirritasjon.**
- Hvis testresultatene fra FreeStyle kontrolløsning faller utenfor verdiområdet trykt på boksen med teststrimler, skal du gjenta testen med en ny teststrimmel. Hvis testresultat fortsatt faller utenfor verdiområdet 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 kontrolløsningen som er innenfor verdiområdet trykt på teststrimmelboksens etikett.**
- Ikke fyll teststrimmelen fra både venstre og høyre prøveområder under en enkeltmåling. Dette kan forårsake unøyaktige testresultater.**
- Teststrimlene skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på pakken da dette kan føre til unøyaktige resultater.**
- Fysiologisk forskjell i blodomløpet mellom fingeren og andre målingssteder slik som underarmen, overarmen, låret, leggen og hånden kan føre til forskjell i blodsuktermålinger mellom finger og de andre målingsstedene. Forskjell i blodsuktermåling mellom finger og de andre målingsstedene kan oppstå etter spising, insulinmedisinering 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 stikkepenen hjelper å minimere forskjellen mellom fingeren og alternative målingsresultater. Hvis testen din gjelder hypoglykæmi (lavt blodsukker), eller hvis du lider av hypoglykæmiisk ubevissthet, anbefaler vi å ta målinger fra fingrene.**

Forholdsregler

- Sørg for at hvert resultat viser riktig måleenhet. Se brukerhåndboken for ytterligere detaljer.
- Avhorlig dehydrering eller for stort vanninntak kan forårsake falske lave resultater. Hvis du tror at du lider av alvorlig dehydrering, konsulter legen omplenge.
- Alt utstyr kontaminert med blod skal avhendes på egnet måte.

Oppbevaring og håndtering

- Teststrimlene må kastes etter utløpsdatoen trykt på boksen.
- Etter at teststrimmelen 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 tørkemidler 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 drifttemperaturområdet som beskrevet i din brukerhåndbok.
- Unngå å eksponere teststrimlene for ekstreme temperaturer.
- Ikke bøy, klipp eller endre en FreeStyle Lite teststrimmel på noen måte.
- Desom hendene dine er rene og tørre, kan teststrimmelen berøres varsomt overallt når du tar den ut av boken eller setter den inn i måleen.

Utføre en blodskulkertest

Testmetode

Når blodprøven påføres teststrimmelen, reagerer blodskulkeret i blodet med kjemikalene på teststrimmelen og lager en svak elektrisk strøm. Måleren måler strømmen over tid, beregner den elektriske ladningen og omgir den til en glukoseverdi.

Se blodsuktermålerens brukerhåndbok for skritt-for-skritt veiledning om hvordan testen utføres.
--

1. Oppsett

- Ditt system for blodsuktermåling kan brukes til måling på finger, hånd, underarm, overarm, legg og lår.
 - Rens stedet du valgte til målingen. Bruk varmt såpevann. Skyll og tørk grundig. For å bringe friskt blod til overflaten, masser målingsstedet (unntatt fingeren) kraftig noen få sekunder til du føler det blir varmt.
 - Sett en strimmel i måleen. Måleren slås på automatisk.
 - For målere som krever kodning, må du passe på å koden på målerskjermen stemmer med koden på teststrimmelboksen. Se informasjon i brukerhftet om hvordan du koder måleren hvis koden ikke stemmer.
- 2. Utføre testen**
- Når klarmeldingen for å påføre prøven vises på skjermen, bruk din stikkepenn for å oppnå en blodprøve.
 - Et av teststrimmelenes prøvepåføringsområder berøres varsomt med blodprøven. Hvis strimmelen ikke fylles, påfør prøven på samme område på nytt innen 60 sekunder. Ikke påfør prøven på begge kanter av strimmelen. Ikke legg prøven opp på prøvepåføringsområdet.
 - Når strimmelen er fylt gir måleren lydfra seg eller du vil se linjer som beveger seg på skjermen.

3. Lese resultatene

- Les testresultatene på måleens displaysjerm.

Hva betyr resultatene?

- Normalt fasteblodsukkerområde hos en voksen uten diabetes er mindre enn 110 mg/dL (6,1 mmol/L).¹
- To timer etter måltid, er blodsukkerområdet 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 er riktig, gjenta testen med en ny teststrimmel. Hvis avlesningen ikke er i tråd med disse symptomene eller hvis ditt 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 handlingeråd.

Begrensninger

FreeStyle Lite blodskulkerteststrimler 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 virkning fra haider opp til 3048 meter (10000 fot) over havet.
- Hematokrittområde: 15 % til 65 %. Virkningen av hematokrit i hele dette verdiområdet er innenfor 10 mg/dL (0,56 mmol/L) eller 10 %.

Ytterligere informasjon for lege-/helsepersonell:

- En venes fullblodprøve kan også brukes. Bruk venest blod innen 30 minutter etter uttak. Vanlige antikoagulanter (heparin, EDTA) kan brukes.
- Kolesteroi opp til 500 mg/dL (13 mmol/L) eller triglyserider opp til 3000 mg/dL (34 mmol/L) påvirker ikke testresultatene betydelig. Glukoseverdier i prøver utøvsr disse nivåene skal imidlertid tolkes med forsiktighet.
- Situasjoner med redusert perfert blodstrømning, 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 hypersonolar ikke-ketotisk tilstand, hypotensjon, sjøkk eller perifer vaskulær sykdom.^{2,4,4} Kritisk syke pasienter må ikke måles med blodsuktermålere til hjembruk.

Kontrollere systemet

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

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

- testen ble feil utført
- kontrolløsningen er utløpt eller kontaminert
- teststrimmelen er skadet
- måleren fungerer feil

MERKNAD: En kontrolløsningstest skal utføres når du betviler resultatene og ønsker bekrefelse på at måleren og teststrimlene fungerer riktig. For anskaffelse av kontrolløsning, ring kundeservice.

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

Ytelsesvurdering

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

Nøyaktighet

Resultater fra kapillærblodsukker ble sammenlignet med resultater oppnådd med YSI-blodsukkerinstrument. Systemnøyaktighet for fingerprickprøver med YSI-blodsukkerresultater 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 %)

Systemnøyaktighet for fingerprickprøver med YSI-blodsukkerresultater 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 glukosekonsentrasjoner 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 glukoseverdier 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 glukosekonsentrasjoner under 100 mg/dL (5,55 mmol/L), og 98,4 % innenfor ± 15 % av YSI-referansen ved glukosekonsentrasjoner ved eller over 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Presisjon

Presisjon innen lot og innen boks for disse teststrimlene ble målt med venese blodprøver i laboratorier.

Presisjon innen lot						
Gjennomsnittlig glukosekonsentrasjon	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

Presisjon innen boks						
Gjennomsnittlig glukosekonsentrasjon	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 (*Aspergillus Oryzae*) ≥ 1,0 enhet
Andre ingredienser (buffer, mediator, osv.) ≥ 0,01 mg

FREESTYLE LITE TESTSTRIMLER TIL BLODSUKKER

FreeStyle Lite teststrimler til blodsukker-Produktinformasjon

Må kun brukes sammen med FreeStyle Freedom, FreeStyle Lite, FreeStyle Freedom Lite, FreeStyle InsoLinx og FreeStyle Navigator II systemer til måling av blodsukker til måling af glukose i fullblod (*Teststrimler til blodsukker med coulometri-teknologi*)

VIGTIGT: LES VENLIGST DISSE OPLYSNINGER OG BRUGERHÅNDBOGEN IGENNEM, FØR DU ANVENDER FREESTYLE LITE TESTSTRIMLERNE TIL MÅLING AF DIT BLODSUKKER. Kontakt kundeservice for assistanse.

Tilsløjet anvendelse

FreeStyle Lite teststrimler til blodsukker er beregnet til brug til kvantitativ måling af glukose i kapillært fuldblod fra fingeren, hånden, under- eller overarm, leggen og låret og venst fuldblod. FreeStyle Lite teststrimler bruges til måling uden for kroppen (*in vitro*-diagnostisk anvendelse) og er til selvmåling eller til brug for plejepersonale. FreeStyle Freedom, FreeStyle Lite, FreeStyle InsoLinx og FreeStyle Navigator II systemer til måling af blodsukker er beregnet til brug i hjemmet og på plejehospitaler. Produktet er ikke beregnet til diagnostisering af eller screening for diabetes mellitus eller til brug med neonatale prøver eller arterieblod.

Advarsler

- Xylose ved koncentrationer over 10 mg/dL (0,56 mmol/L) kan give falske forhøjede resultater. Må ikke anvendes under xyloseabsorptionsmåling.**
- Enhver endring i medicin på grundlag af resultaterne af blodsukkerests uden lægens eller sundhedspersonalets samtykke eller rådgivning anbefales ikke.**
- Produktet indeholder små dele, som kan udgøre en kvælingsfare.**
- Hætten eller flasken indeholder tørremiddel til beskyttelse af teststrimlene. Tørremidler kan være skadelige ved indånding eller indtagelse og kan irritere huden og øjnene.**
- Hvis resultaterne af din test med FreeStyle kontrolopløsning falder uden for området, der står trykt på flasken med teststrimler, skal du gentage testen med en ny teststrimmel. Hvis testresultatet stadig ligger uden for området angivet på flasken med teststrimler, er det muligt, at systemet ikke fungerer korrekt. Du MÅ IKKE bruge systemet til at måle dit blod, før du har fået et resultat af testen med kontrolopløsning, der ligger inden for området trykt på etiketten på flasken med teststrimler.**
- Teststrimlen må ikke fyldes fra både venstre og højre prøveområde i en enkelt test. Dette kan føre til unøjagtige testresultater.**
- Teststrimlene må ikke bruges efter udløbsdatoen på pakningen, da dette kan føre til unøjagtige resultater.**
- Fysiologiske forskelle mellem kredsløbet i fingeren og på andre teststeder såsom underarmen, overarmen, låret, leggen og hånden kan resultere i forskelle mellem blodsuktermålingerne på de andre teststeder og din finger. Forskelle mellem blodsuktermålinger fra andre teststeder og din finger kan muligvis observeres efter, at du har spist, taget insulinmedicin eller har dykket motion. Ændringer i blodsukkers sår hurtigere i blodprøver fra fingeren end i blodprøver fra underarmen og andre alternative steder. Hvis du grider kraftigt på de andre teststeder, inden du prikker hud på huden, vil dette være med til at mindske forskellen i testresultaterne fra fingeren og de alternative steder. Hvis du tester for hypoglykæmi (lavt blodsukker), eller hvis du har hypoglykæmi uden symptomer, anbefales det, at du udfører testen på fingeren.**

Forholdsregler

- Sørg for, at den korrekte måleenhed vises med hvert resultat. Se brugerhåndbogen for yderligere detaljer.
- Svær dehydrering eller overdrevent væsketab kan forårsage falskt lave resultater. Hvis du mener, at du lider af svær dehydrering, skal du straks kontakte din læge.
- Alt utstyr, der er blevet kontaminert med blod, skal bortskaffes på korrekt vis.

Oppbevaring og håndtering

- Teststrimlene skal bortskaffes efter udløbsdatoen, der er angivet på flasken.
- Efter at have taget en teststrimmel op af flasken skal hætten straks sættes på og lukkes tæt til. Brug strimmen straks efter at den er taget op af flasken.
- Teststrimlene må udelukkende opbevares i den oprindelige flaske. Hætten eller flasken indeholder tørremiddel til beskyttelse af teststrimlene. Teststrimlene må ikke overføres til en ny flaske eller nogen anden beholder.
- Opbevares ved stuetemperatur mellem 4 °C og 30 °C (40 °F og 86 F°). Brug kun teststrimlene inden for systemets drifttemperaturområde som beskrevet i brugerhåndbogen.
- Undgå at udsætte teststrimlene for ekstreme temperaturer.
- FreeStyle Lite teststrimler må ikke bøjes, skæres eller ændres på nogen måde.
- Så længe dine hænder er rene og tørre, må du meget forsigtigt berøre teststrimmen hvor som helst, når du tager den ud af flasken eller sætter den i måleren.

Udførelse af en blodskulkertest

Testmetode

Når blodprøven påføres strimmen, reagerer glukosen i blodprøven med kemikalier på strimmen og danner en svag elektrisk strøm. Måleren registrerer denne strøm over tid, beregner den elektriske udladning og omregner denne til en glukoseverdi.

Du finder en trinvis vejledning til udførelse af testen i brugerhåndbogen til blodsuktermåleren.

1. Opsætning

- Dit system til måling af blodsukker kan bruges til måling på fingeren, hånden, under- eller overarmen, leggen og låret.
- Rengør stedet, hvor testen skal udføres. Bruk varmt såbevand. Skyll og aftør stedet grundigt. For at føre friskt blod til hudoverfladen kan du smide teststedet (undtagen fingeren) kraftigt i nogle sekunder, indtil huden føles varm.
- Sæt en strimmel i måleren. Måleren tændes automatisk.
- Til målere, der kræver kodning, skal du sikre dig, at koden på målerens display matcher koden på batten med teststrimler. Hvis den ikke matcher, kan du se, hvordan du koder måleren i din ejermanual.

2. Udfør testen

- Når anmodningen om påføring af blodprøven vises på skærmen, bruger du fingerprikkeren til prøvetagningen.
- Lad et af prøvepåføringsområderne på teststrimmen forsigtigt berøre blodprøven. Hvis strimmen ikke fyldes, påføres prøven igen i det samme område, inden der er gået 60 sekunder. Blodprøven må ikke påføres i begge ender af strimmen. Blodprøven må ikke anbringes oven på prøvepåføringsområdet.
- Når strimmen er fuld, udsender måleren en biplyd, eller du vil se streger, der bevæger sig på displayet.

3. Aflæsning af resultater

Aflæs testresultaterne på målerens display.

Hvad betyder resultatene?

- Det normale område for blodsukker for en voksen i fasteltilstand, som ikke har diabetes, er mindre end 110 mg/dL (6,1 mmol/L).¹
- To timer efter et måltid er blodsukkerområdet for en voksen, som ikke har diabetes, mindre end 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹
- Rådfrå dig med din læge eller sundhedspersonalet for at bestemme det område, der passer bedst for dig.
- Lave eller høje blodsuktermålinger kan være tegn på en potentielt alvorlig medicinsk tilstand. Hvis blodsuktermålingen er usædvanligt lav eller høj, eller hvis du føler dig anderledes tilpas, end hvad målingen indikerer, skal du gentage testen med en y strimmel. Hvis målingen ikke svarer til dine symptomer, eller hvis dit blodsukkerresultat er under 60 mg/dL (3,3 mmol/L) eller over 240 mg/dL (13,3 mmol/L), bør du kontakte lægen og følge hans/hendes råd vedrørende behandling.

Begrensninger

FreeStyle Lite teststrimler til blodsukker giver nøjagtige resultater, når der tages forbehold for følgende begrensninger:

- Teststrimlene er kun til engangsbrug. Teststrimlene må ikke genanvendes.
- Brug friskt kapillær fuldblod udtaget fra det ønskede teststed.
- Rengør stedet med varmt såbevand, og tør det grundigt, før målingen udføres.
- Målingen påvirkes ikke af haider op til 3048 meter (10000 fod) over havoverfladen.
- Hematokrittområde: 15 % til 65 %. Effekten af hæmatokrit over dette interval er inden for 10 mg/dL (0,56 mmol/L) eller 10 %.

Yderligere oplysninger til sundhedspersonalet:

- En venes fuldblodprøve kan også anvendes. Benyt venest blod inden for 30 minutter fra prøvetagningen. Almindeligt anvendte antikoagulerende midler (heparin, EDTA) må benyttes.
- Kolesteroi op til 500 mg/dL (13 mmol/L) eller triglycider op til 3000 mg/dL (34 mmol/L) påvirker ikke testresultaterne betydeligt. Dog skal højere glukoseverdier i prøver over disse niveauer fortolkes med forsigtighed.

- Situationer med nedsat perifer blodgennemstrømning vil måling med kapillærblod muligvis ikke være egnet, da det ikke nødvendigvis afspejler patientens sande fysiologiske tilstand. Eksempler inkluderer, men er ikke begrænsede til: Svær dehydrering forårsaget af diabetisk ketoacidose eller hypersonolar nonketotisk tilstand, hypotension, chok eller perifer vaskulær sygdom.^{2,4,4} Kritisk syge patienter må ikke testes med blodsuktermålere til privat brug.

Kontrol af systemet

Kontrolopløsningen bruges til at kontrollere ydelsen af målere, teststrimler og din måleteknik. Systemet fungerer korrekt, hvis resultaterne af testen med kontrolopløsning falder inden for det specifikke kontrolopløsningsområde, der er angivet på flasken med FreeStyle Lite teststrimler.

Når en test med kontrolopløsning er blevet udført, bør dine resultater ligge inden for det forventede område, der står trykt på flasken med teststrimler. Hvis disse resultater falder uden for dette område, skal testen gentages. Resultater, der ligger uden for området, kan skyldes:

- En udløb eller kontamineret kontrolopløsning
- Nedbrudning af teststrimmen
- Fejl i måleren

BEMÆRK: Du bør foretage en en test med kontrolopløsning, hvis du sætter spørgsmålstegn ved testresultaterne, og du ønsker at bekræfte, at din måler og teststrimlene fungerer korrekt. Kontakt kundeservice vedrørende køb af kontrolopløsning.

ADVARSEL: Hvis resultaterne af testen med FreeStyle kontrolopløsning fortsat falder uden for området angivet på flasken med teststrimler, fungerer systemet muligvis ikke korrekt. Du MÅ IKKE bruge systemet til at måle dit blod, før du har fået et resultat af testen med kontrolopløsning, der ligger inden for området trykt på etiketten på flasken med teststrimler. Kontakt kundeservice.

Ydelse

Ydelsen af 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). FreeStyle Lite teststrimmen er kalibreret til at vise ækvivalente plasmaglukoseverdier, hvilket letter sammenligningen af resultater med metoder anvendt på laboratorier.

Nøjagtighed

Resultater fra kapillært blodsukker blev sammenlignet med resultater indsamlet med YSI glukoseanalyator.

Systemnøjagtighed for fingerprøver med YSI glukoseresulat under 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 %)

Systemnøjagtighed for fingerprøver med YSI glukoseresultater på 100 mg/dL (5,55 mmol/L) eller derover.

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

Systemnøjagtighedsresultater for glukosekoncentrationer mellem 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 undersøgelse, som evaluerer blodsukker fra kapillære blodprøver fra fingeren taget af 590 ikke-professionelle personer, viste følgende resultater: 98,1 % inden for ± 15 mg/dL (± 0,83 mmol/L) af YSI-referencen ved glukosekoncentrationer under 100 mg/dL (5,55 mmol/L) og 98,4 % inden for ± 15 % af YSI-referencen ved glukosekoncentrationer på eller over 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Precision

Precision inden for hvert lot og inden for hver flaske for disse teststrimler blev målt vha. venese blodprøver i laboratorier.

Precision inden for hvert lot						
Gennemsnitlig 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)
SA	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 inden for hver flaske						
Gennemsnitlig 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)
SA	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 blodprøver mellem strimler var 3,3 % eller mindre.