

CareSens™ PRO teststickor för blodsockermätning

VIKTIGT

Läs den här informationen och bruksanvisningen av CareSens PRO / CareSens Dual -mätaren innan du använder CareSens PRO -teststickor.

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 teststicken, varvid en minimal elektrisk ström uppstår. CareSens PRO / CareSens Dual -blodsockermätare detekterar denna elektriska ström och mäter på detta sätt mängden glukos i blodprovet.

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.
- Tillslut burkens kork väl omedelbart efter att du har tagit ut en teststicka.
- Hantera teststickor endast med rena och torra händer.
- Använd teststicken omedelbart sedan du har tagit den ut ur burken.
- Du ska inte böja, klippa eller på annat sätt förändra teststickorna.
- Tvinga inte teststician i mätaren. Skuta den försiktigt utan kraft i testporten.
- Appllicera endast färskt kapillärt helblod på teststickar. Färsk venöst helblod, som tas av professionell sjukvårdspersonal, kan också användas för blodglukostestning.
- Efter teststicksburken är öppnad, använd teststickorna inom den tidsram som instrueras på burken. Följ instruktionerna i stickförpackningen.
- Använd teststicken före utgångsdatum, som är tryckt på burken och lådan. Föråldrade testsitcor kan orsaka felaktiga resultat. Därför kassera testsitcor efter utgångsdatum omedelbart.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

- Förvara teststickorna 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.
- Teststickorna är endast avsedda för engångsanvändning. Får inte återanvändas.
- Om teststicken 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 utlösningsknappen. 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 utlösningsknappen 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.

OBSERVERA

Det kan förekomma betydande skillnader i resultaten mellan blodprov som tagits från fingertoppen och andra ställen. Detta beror på snabba ändringar i blodsockernivån efter mätid 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.

MÄTNING

- Tvätta händerna och provstagningsstället med tvål och varmt vatten. Skölj och torka ordentligt.
- Lägg in teststician i testporten med kontaktskenorna uppåt. Skjut försiktigt teststicken in i apparaten tills mätaren piper.
- Blodinföringssymbol ska visas på displayen. För kontrollösnigstest, tryck och håll ►-knappen i 3 sekunder för att aktivera kontrollösningsstäläge.
- Använd lansetten för blodprovstagning. Blodprovet måste vara minst 0,4 µL i volym (verklig storlek: ●) för att reaktionsområdet på teststicken 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 teststicken 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

Det normala fastevärdet* för glukos hos icke-diabetiska vuxna ligger inom området 3,9-5,5 mmol/L. Två (2) timmar efter mätid är de normala blodglukosvärdena under 7,8 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 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 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.
- Kassera använda teststickor säkert och enligt reglerna.

KONTROLL AV ATT MÄTAREN OCH TESTSTICKORNA FUNGERAR KORREKT

CareSens PRO -kontrollösnig 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 kontrollösnig 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 kontrollösnigen 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 kontrollösnig
 - Skadade eller gamla teststickor
 - Flaskan har inte skakats tillräckligt
 - Den första droppen kontrollösnig 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 laboratorietests och genomgått kliniska tester.

TILLFÖRLITLIGHET

CareSens PRO / CareSens Dual -blodglukosmätsystemer har kalibrerats så att resultatet är desamma som halten av glukos i plasmät. 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%)	140/150 (93,3%)	150/150 (100%)

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

Inom ± 5%	Inom ± 10%	Inom ± 15%
180/450 (40,0%)	352/450 (78,2%)	442/450 (98,2%)

Precision

Bestämning av mätprecisionen i laboratorieförhållanden.

Precision inom analysserien		
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%
Blod (medelvärde)	10,1 mmol/L	CV = 3,0%
Blod (medelvärde)	17,6 mmol/L	CV = 2,2%

<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%
Kontroll (medelvärde)	19,4 mmol/L	CV = 3,7%











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. “Standards of Medical Care in Diabetes – 2016.” *Diabetes Care*. January 2016; 39(1):S15, S100.

SYMBOLBESKRIVNING


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

- 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

