

TÄRKEÄÄ

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

KÄYTTÖTARKOITUS JA TOIMINTAPERIAATE

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

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

- Säilytä liuskapurkkia viileässä ja kuivassa paikassa 1-30°C. Ei saa jäätyä.
- Säilytä liuskapurkki suojassa suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.
- Säilytä käyttämättömät testiliuskat niiden alkuperäisessä purkissa, jotta vältyt vahingolta tai kontaminaatiolta.
- Sulje purkki ilmatiiviisti heti, kun olet ottanut ulos testiliuskan.
- Käsittele liuskoja vain puhtain ja kuivin käsin.
- Käytä testiliuska heti, kun olet ottanut sen purkista.
- Älä taivuta, leikkaa tai muokkaa liuskaa millään tavalla.
- Älä pakota liuskaa mittariin. Työnnä se varovasti voimaa käyttämättä liuskaporttiin.
- Lisää liuskaan vain tuoretta kokokapillaarivertä. Terveysdenhuollon ammattilaisen ottamaa tuoretta laskimokokoverta voidaan myös käyttää verensokeritestaukseen.
- Liuskapurkin avaamisen jälkeen käytä testiliuskat purkissa ohjeistetun ajan kuluessa. Seuraa liuskapakkauksen ohjeita.
- Käytä liuskat ennen vanhenemispäivää, joka on mainittu testiliuskapurkissa sekä -laatikossa. Vanhentuneet liuskat voivat aiheuttaa vääriä tuloksia. Siksi hävitä vanhenemispäivämäärän ylittäneet testiliuskat välittömästi.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

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

VERINÄYTTEEN OTTAMINEN

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

Verinäytteen ottaminen sormenpästä

Irrota lansettikynän suojus kiertämällä. Viritä lansettikynä, aseta se sormenpään sivua vasten ja paina laukaisupainiketta. Hiero sormenpäätä, kunnes saat pyöreän veripisaran (vähintään 0,4 mikrol, todellinen koko: ●). Imeytä pisara verensokeriliuskaan.

Verinäytteen ottaminen muualta kuin sormenpästä (käsivarresta tai kämmenestä)

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

HUOM

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

MITTAAMINEN

- Pese kädet ja näytteenottokohta lämpimällä vedellä ja saippualla. Huuho ja kuivaa kädet ja näytteenottokohta huolellisesti.
- Vie verensokeriliuska mittarin liuska-aukkoon kontaktipinnat ylöspäin. Työnnä verensokeriliuskaa varovasti mittariin, kunnes kuulet äänimerkin.
- Verenlisäyssymboli ilmestyy näyttöön. Kontrollimittausta varten, paina ►-näppäintä kolmen sekunnin ajan aktivoidaksesi kontrolliliuostestautilan.
- Ota verinäyte lansettikynällä. Jotta liuskan reaktiokompo täyttyy, tarvitaan vähintään 0,4 mikrol verta (veripisaran todellinen koko: ●). Kun näytölle ilmestyy veren lisäyssymboli, kosketa veripisaraa verensokeriliuskan kärjellä ja anna näytteen imeytyä liuskaan, kunnes mittari antaa äänimerkin. Jos liuskan vahvistusikkuna ei ole täyttynyt, näytölle ilmestyy Er4-virheilmoitus.
- Mittarin näytöllä näkyvät numerot viidestä yhteen. Tämän jälkeen näytölle ilmestyy mittaustulos, kellonaika ja päiväys, jotka tallentuvat automaattisesti laitteen muistiin. Poista käytetty verensokeriliuska laitteesta. Mittari sammuu automaattisesti kolmen sekunnin kuluttua.

MITTAUSTULOKSET

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

Normaali verensokeri

Aikuisilla, jotka eivät sairasta diabetesta, paastoverensokeri* on normaalisti 3,9-5,5 mmol/L. Kahden (2) tunnin kuluttua ateriasta verensokeriarvo on normaalisti alle 7,8 mmol/L.⁽¹⁾

*Paastoamisella tarkoitetaan syömättä olemista vähintään kahdeksan (8) tuntia.

Matala verensokeri

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

Korkea verensokeri

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

Odottamattomat tulokset

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

Huom:

- Poikkeavan suuri tai pieni punasoluarvo (hematokriitti yli 65% tai alle 15%) voi aiheuttaa mittausrvirheitä.
- Vaikea nestehukka voi aiheuttaa virheellisen, liian matalan tuloksen. Jos arvelet, että sinulla on vaikea nestehukka, ota heti yhteys lääkäriin.
- Korkeus merenpinnasta (enintään 3 000 m) ei vaikuta mittaustuloksiin.
- Mittausvirheitä aiheuttavia tekijöitä: parasetamoli, askorbiinihappo (C-vitamiini), virtsahappo ja muut pelkistävät yhdisteet (normaalissa veressä tai normaaleina hoitopitoisuuksina) eivät vaikuta mittaustuloksiin merkittävästi. Poikkeavan suurina pitoisuuksina ne voivat kuitenkin aiheuttaa virheellisen, liian suuren tuloksen.
- Hävitä käytetyt verensokeriliuskat turvallisesti ja säädösten mukaisesti.

VERENSOKERIMITTARIN JA VERENSOKERILIUSKOJEN TOIMINNAN TARKISTAMINEN

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

Voit tehdä kontrolliliuoksokoen seuraavissa tilanteissa:

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

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

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

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

KEMIALLINEN KOOSTUMUS

Yksi CareSens PRO -verensokeriliuska sisältää seuraavia reagensseja:

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

SUORITUSKYKY

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

TARKKUUS

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

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

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille < 5,55 mmol/L

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

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille ≥ 5,55 mmol/L

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

Täsmällisyys

Mittareiden täsmällisyyttä tutkittiin laboratorio-oloissa.

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

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











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

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

Lähde

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

KÄYTETYT SYMBOLIT

	Tutustu käyttöohjeisiin
	Lämpötilarajoitukset
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu Valmistaja
	Valmistaja
	CE-merkintä (IVD 98/79/EY -standardi)
	Eränumero
	Käytä ennen
	Turvallisuutta ja oikeaa käyttöä koskevat Vain Vain
	kertakäyttöön
	Valtuutettu edustaja

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


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


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

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

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

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

	i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Korea www.i-sens.com	Maahantuoja: Medcase Finland Oy Välskärinkatu 3 A, FIN-00260 Helsinki www.medcase.fi
---	--	---

	Medical Technology Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Germany
---	---