



GlucoMen[®] areo Sensor

Blodsockervärde / Blodsukternivå / Blodsukterniveau / Verensokeritaso (mmol/L)	REPETERBARHET / REPETERBARHET / REPETERBARHED / TOISTETTAVUUS (Blodprov, N=300 per nivå) / (Blodprøve, N = 300 per nivå) / (Blodprøve, N=300 per niveau) / (Verinäytteen, N=300 per taso)					INTERMEDIÄR PRECISION / INTERMEDIÄR PRECISION / INTERMEDIÄR PRÆCISION / OSITTAINEN TÄSMÄLLISYYS (Kontrollmaterial, N=300 per nivå) / (Kontrollmateriale, N = 300 per nivå) / (Kontrollmateriale, N=300 per niveau) / (Koemateriaali, N=300 per taso)		
	1,7-2,8	2,8-6,1	6,2-8,3	8,4-13,9	13,9-22,2	1,7-2,8	5,3-8,0	15,5-23,3
Genomsnitt / Gjenomsnittlig / Gennemsnit / Keskiarvo (mmol/L)	2,9	4,1	7,3	12,4	18,9	2,2	6,7	21,2
SD / SD / SD / SD (mmol/L)	0,1	0,1	0,2	0,3	0,3	0,2	0,2	0,6
CV % / CV % / CV % / CV %	NA	NA	2,3	2,3	1,7	NA	3,3	3,0

Fig. / Fig. / Fig. / Kuva 1

NOGRANNHET / NØYAKTIGHET / NØJAGTIGHED / TARKKUUS	
Glukoskoncentration / Glukosekonsentrasjon / Glucosekoncentration / Glukoosikonsentraatio < 5,6 mmol/L (N=198)	
Inom / Innenfor / Indenfor / Alueella ± 0,28 mmol/L	146/198 (73,7 %)
Inom / Innenfor / Indenfor / Alueella ± 0,56 mmol/L	196/198 (99,0 %)
Inom / Innenfor / Indenfor / Alueella ± 0,83 mmol/L	198/198 (100 %)
Glukoskoncentration / Glukosekonsentrasjon / Glucosekoncentration / Glukoosikonsentraatio ≥ 5,6 mmol/L (N=402)	
Inom / Innenfor / Indenfor / Alueella ± 5%	317/402 (78,9 %)
Inom / Innenfor / Indenfor / Alueella ± 10%	393/402 (97,8 %)
Inom / Innenfor / Indenfor / Alueella ± 15%	401/402 (99,8 %)
Kombinerade resultat / Kombinerede resultater / Kombinerede resultater / Yhdistetyt tulokset (N=600)	
Inom / Innenfor / Indenfor / Alueella ± 0,83 mmol/L eller / eller / eller / tai 15%	599/600 (99,8 %)

Fig. / Fig. / Fig. / Kuva 2

Ämne / Stoff / Stof / Aine	Testkoncentration / Testkonsentrasjon / Testkoncentration / Testikonsentraatio	Ämne / Stoff / Stof / Aine	Testkoncentration / Testkonsentrasjon / Testkoncentration / Testikonsentraatio
Acetaminofen /	10 mg/dL	Heparin	3000 U/L
Acetylsalicylsyra	40 mg/dL	Ibuprofen	40 mg/dL
Askorbinsyra	6 mg/dL	Icodextrin	1094 mg/dL
Bilirubin	20 mg/dL	L-DOPA	3 mg/dL
Kolesterol	500 mg/dL	Maltos	280 mg/dL
Kreatinin	5 mg/dL	Metyldopa	15 mg/dL
Dopamin	0,1 mg/dL	Pralidoximjodid (PAM)	50 mg/dL
EDTA	0,5 mg/dL	Tolazamid	23 mg/dL
Galaktos	15 mg/dL	Tolbutamid	10 mg/dL
Gentisinsyra	2 mg/dL	Triglycerider	1500 mg/dL
Glutation	1,5 mmol/L	Urinsyra	15 mg/dL
Hemoglobin	200 mg/dL	Xylos	25 mg/dL

Fig. / Fig. / Fig. / Kuva 3

Symboler / Symboler / Symboler / Symbolit

	Tillverkare / Produzent / Producent / Valmistaja
	Viktigt, läs bruksanvisningen före användning / Advarsel: Les bruksanvisningen / Advarsel, læs bruksanvisningerne før brug / Varo, lue käyttöohjeet
	Katalognummer / Katalognummer / Katalognummer / Luettelonumero
	Satskod / Batch-kode / Batchkode / Eräkoodi
	Förvara vid / Temperaturbegrensning / Temperaturgrænse / Lämpötilarajoitus
	Använd före / Bør brukes innen / Brug inden / Viimeinen käyttöpäivä
	CE-märkning / CE-merking / CE-mærkning / CE-merkintä
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik / <i>In-vitro</i> diagnostisk medisinsk utstyr / <i>In-vitro</i> diagnostisk medicinsk apparat / <i>In vitro</i> -diagnostinen lääkekäyttöön laite
	Viktiga tillägg eller förändringar från tidigare revision av bruksanvisningen / Viktige endringer i forhold til tidligere revisjoner av bruksanvisningen / Væsentlige tilføjelser eller ændringer fra den tidligere bruksanvisning / Merkittäviä lisäyksiä tai muutoksia edellisen käyttöohjeen tarkistuksen suhteen
	Förpackningen kan återvinnas / Emballasjen kan resirkuleres / Genanvendelig pakke / Kierrätettävä pakkaus

Teststickorna uppfyller kraven i direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning och kraven i direktivet 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. / Teststrimlerna er i samsvar med kravene i direktivet 2011/65/EU om begrensninger i bruk av viss farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr, og med kravene i direktivet 98/79/EF om diagnostisk *in-vitro*-utstyr. / Teststrimlele er i overensstemmelse med kravene i direktiv 2011/65/EU omfattende begrænsning af anvendelse af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr og med kravene i direktiv 98/79/EF omfattende *in vitro*-diagnostisk medicinsk udstyr. / Koeliuskat täyttävät seuraavien direktiivien vaatimukset: direktiivi 2011/65/EU, joka koskee tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamista sähkö- ja elektroniikkalaitteissa, ja direktiivi 98/79/EG, joka koskee *in vitro*-diagnostisia lääkinällisiä laitteita.

Referenser / Referanser / Referencer / Lähteet

- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia. Report of a WHO/IDF, World Health Organization, 2006.
- American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes-2014. Diabetes Care, 37, Suppl 1, 2014.
- Oliver N. S., Toumazou C., Cass A. E. G., Johnston D. G., Glucose sensors: a review of current and emerging technology. Diabetic Medicine, 26, 197–210, 2009.

Tillgänglighet / Tilgjengelig / Indhold / Saatavuus

	46188 - 10 GlucoMen [®] areo Sensor: 1 burk x 10 teststickor / 1 hetteglass x 10 teststrimler / 1 hetteglass x 10 teststrimler / 1 purkki x 10 koeliuskaa
	46189 - 50 GlucoMen [®] areo Sensor: 2 burkar x 25 teststickor / 2 hetteglass x 25 teststrimler / 2 hetteglass x 25 teststrimler / 2 purkkia x 25 koeliuskaa

Utgivningsdatum: Mars 2017 / Utgivelsesdato: Mars 2017 / Udgivelsesdato: Marts 2017 / Julkaisupäivämäärä: Maaliskuu 2017

Made in Taiwan

A. MENARINI DIAGNOSTICS Srl
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze - Italy

Om du har frågor om teststickorna GlucoMen[®] areo Sensor, kontakta: / Hvis du har noen spørsmål om GlucoMen[®] areo Sensor, kontakt: / Hvis du har spørgsmål om GlucoMen[®] areo Sensor, venligst kontakt: / Jos sinulla on kysyttävää tuotteesta GlucoMen[®] areo Sensor, ota yhteyttä:

Distribueras av: / Distribuert av: / Distribuert af: / Jälleenmyyjä:

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.

Italien filial (Sverige)
Medeon Science Park
Per Albin Hanssons Väg 41
205 12 Malmö – Sverige
Tel. +46-(0)40-321270

- Teststickor för kontroll av blodsöcker Bruksanvisning
- Teststrimler for kontroll av blodsukternivå Bruksanvisning
- Glukoseteststrimler Brugsanvisning
- Verensokerin koeliuskat Käyttöohjeet



0123



A.MENARINI
diagnostics

SVENSKA

Innan teststickorna används ska du noggrant läsa igenom denna bruksanvisning samt bruksanvisningen till din mätare. Om du har frågor, kontakta A. Menarini Diagnostics kundservice.

Avsedd användning

Teststickorna GlucoMen[®] areo Sensor ska bara användas med blodsöckermätaren GlucoMen[®] areo eller blodsöcker- och ketonmätaren GlucoMen[®] areo 2K för att mäta mängden blodsöcker i färskt kapillärt helblod. Teststickorna GlucoMen[®] areo Sensor är en medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik. Teststickorna GlucoMen[®] areo Sensor är avsedda för egenkontroll av personer med diabetes mellitus för att övervaka och kontrollera blodsöckernivån, men kan även användas av sjukvårdspersonal på sjukvårdsinrättningar. De är inte avsedda för att ställa diagnos eller undersöka diabetes eller för att testa nyfödda. Gör inga ändringar i din behandling på basis av testresultaten från denna mätare utan att först ha rådfrågat din läkare eller vårdgivare.

Mätprincip

Glukos (socker) i blodprov blandas med reaktorer på teststickan. Detta skapar en svag elektrisk ström vars intensitet är proportionell till glukoskoncentrationen i blodet. Mätaren mäter den elektriska strömmen och räknar ut ditt blodsöckervärde.

Reagenssystem (per cm²)

- Glukosoxidans (från *Aspergillus niger*), 3,5%
- Mediator: Hexacyanoferrat(III) jon, 17,5%
- Icke reaktiva ämnen, 79%

Förvaring och användningsförfallanden

- Förvara burken med teststickor på torr plats (RH 20-90 %) med en temperatur på 4-30 °C (39,2-86 °F). Får inte frysas. Undvik värme och direkt solljus.
- Förvara oanvända teststickor i originalburken och stäng locket ordentligt efter att du tagit ut en teststicka från burken så att kvaliteten bevaras. Flytta inte över dem till en annan burk.
- Använd inte teststickor efter utgångsdatumet.
- Använd inte teststickorna mer än 12 månader efter att burken med teststickor öppnats för första gången. Vi rekommenderar att skriva kasseringsdatumet (öppningsdatum + 12 månader) på etiketten.

Varningar och säkerhetsinformation

- Förvara mätaren, teststickorna och andra föremål utom syn- och räckhåll för barn. Små föremål kan utgöra kvävningssrisk.
- Hantera burken och teststickorna med rena, torra händer.
- Burken och använda teststickor ska slängas i enlighet med gällande nationell lagstiftning.
- **DET KAN VARA FARLIGT ATT HANTERA BLOD.** Du eller andra personer kan infekteras av patogena mikroorganismer på grund av felaktigt eller slarvigt tillvägagångssätt. **VAR EXTREMT FÖRSIKTIG** vid hantering av blod, teststickor, lansetter och mätaren.

Blodprov

Denna mätare kan testa blodsöckervärdet på blod från ditt finger, handflata och underarm. Hur som helst kan resultat från andra stickställen än ditt finger (alternativa stickställen, AST) avvika från fingertoppens mätningar. Rådfråga din läkare eller vårdgivare innan du använder alternativa stickställen (AST).

Testförfarande

Medföljande material. Teststickor GlucoMen[®] areo Sensor

Material som behövs men som inte medföljer. Mätare, provtagare, lansetter.

Se bruksanvisningen till din mätare för mer information.


- För noggranna testresultat ska man låta teststickorna och mätaren anpassas till omgivningen i minst 30 minuter innan blodsöcket testas: Användningsförfallanden: temperatur 5-45 °C (41-113 °F), relativ fuktighet 20-90 %.
- 1. Ta ut en teststicka från burken med rena, torra händer.
 - Teststickorna är enbart avsedda för engångsbruk. Använd inte teststickor som är våta, skadade eller som förvarats i en skadad burk.
 - Stäng burken ordentligt direkt efter att ha tagit ut en teststicka.
 - Använd teststickan omedelbart.
- 2. För in en ny teststicka i öppningen för teststickor. Bloddroppsymbolen börjar blinka på skärmen.
- 3. Ta ett blodprov med en provtagare och en ny lansett genom att följa tillhörande instruktioner för användning.
- 4. Applicera bloddroppen i änden på teststickan tills kontrollfönstret är fullt.
 - Testa inte blod som rinner ut eller sprids från stickstället.
 - Smeta inte ut blodet på teststickan.
 - Tryck inte teststickan med kraft mot ditt stickställe.
 - Vidrör inte teststickan efter att mätaren har börjat nedräkningen.
- 5. Testresultatet visas på skärmen när testet är klart.
- 6. Tryck på utstötningsskärmen för att få bort den använda teststickan.
 - Teststickor och lansetter räknas som miljöfarligt avfall efter att de använts för att testa blodsöcker. Därför ska de slängas i enlighet med nationell lagstiftning om miljöfarligt avfall.
- **Om testresultaten inte stämmer överens med hur du känner:** Försäkra dig om att du har gjort testet på rätt sätt enligt beskrivningen i bruksanvisningen. Utför sedan ett kontrolltest för att kontrollera att systemet fungerar som det ska. Om du gjorde testet med blod från handflatan eller underarmen, upprepa testet genom att **använda ett blodprov som tagits från fingret (använd inte ett alternativt stickställe).** Om testresultatet fortfarande inte stämmer överens med hur du känner dig, kontakta din läkare eller din vårdgivare.

Kontrolltest

Om du behöver göra ett kontrolltest, läs bruksanvisningen till din mätare och instruktionerna för din kontrollösning GlucoMen[®] areo Control.

Användningsbegränsningar

- ANVÄND INTE serum eller plasma. TESTA INTE venöst eller arteriellt blod.
- TESTA INTE blod från nyfödda barn.

 <p>A.MENARINI diagnostics</p> <p>A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l. Via Sette Santi, 3 50131 Firenze - Italy</p>	Description	GlucoMen® areo Sensor Insert - SE/NO/DK/FI						Colours Used
	Code	46235						■ I - BLACK C
	Rev	01/19						
	Size (mm)	220 (w) x 390 (h)						
Edition	1	2	3	4	5	6	7	8
Date preparation								
<p>PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION: Please ensure this proof matches your Artwork requirements. Please check ALL aspects of the proof i.e. text, font, spelling, colours, size, construction, copy position, barcode, pharma codes, orientation of graphics etc.</p> <p>PLEASE REFER TO AGREED COLOUR STANDARDS / PANTONE REFERENCE FOR COLOUR MATCH</p>								

Electronic Signatures

Document Name	PAL-000034348	2.0
Author Name	Fusilli Maurizio	
DS 46235_Insert GlucoMen areo Sensor SE/NO/DK/FI_Rev 01-19		

User	Date	Justification
Tugnoli Monica	May 6, 2019 9:18:45 AM	QA Approval
Sicurani Marco Antonio	May 6, 2019 9:35:15 AM	Manager Approval