

FreeStyle

Precision

Blodglukosteststicker
Verengluukoosin mittausluskat
Teststrimler for blodksucker
Teststrimler til blodglukose

Svenska

Läs detta först

	VIKTIGT: Läs denna bruksanvisning och användarhandboken som medföljer mätaren innan du mäter ditt blodglukos. Underlåtenhet att följa instruktionerna kommer att orsaka felaktiga resultat.
--	--

Blodglukosteststicker med TrueMeasure-teknik

Ävsed användning

IVD FreeStyle Precision blodglukosteststicker är en medicinteknisk *in vitro*-produkt, som är avsedd för automatisk, kvantitativ mätning av glukos (socker) i färska, kapillära helblodsprovver från fingertoppen.

FreeStyle Precision blodglukosteststicker får endast användas med FreeStyle Precision Neo-mätare, FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- och FreeStyle Libre 3-avläsare (alla produkter finns inte i alla länder).

Systemet består av mätaren och teststicker och är lämpligt för självtesting, inklusive för användning av deras vårdgivare eller sjukvårdspersonal. Systemet används som ett hjälpmedel vid övervakning av diabetes mellitus.

Systemet ska inte användas för diagnos av diabetes mellitus. Systemet är endast lämpligt för användning utanför kroppen.

Vad finns i förpackningen med teststicker?	
• Teststicker, som förpackats individuellt i folieförpackningar	• Bruksanvisning

Nödvändigt material, som inte medföljer:

- FreeStyle Precision Neo-mätare, FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- eller FreeStyle Libre 3-avläsare (alla produkter finns inte i alla länder)
- Använd endast MedSense glukos- och ketonkontrollinsing
- Blodprovstagare och engångslansetter

Förvaring och användning

FreeStyle Precision blodglukosteststicker är endast avsedda för engångsbruk. Lotnummer och utgångsdatum är tryckta på baksidan av folieförpackningen.

- Förvara teststickerna vid temperaturer på mellan 4 °C och 30 °C (39 °F och 86 °F). Får inte utsättas för direkt solljus och värme. Förvaring utanför detta intervall kan orsaka felaktiga resultat.
- Använd FreeStyle Precision blodglukosteststicker vid temperaturer på mellan 15 °C och 40 °C (59 °F och 104 °F) och 10 % och 90 % relativ luftfuktighet (mängden fukt i luften) för bästa resultat.
- FreeStyle Precision Neo-mätare, FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- och FreeStyle Libre 3-avläsare kan avläsa glukosnivåer i blodet mellan 1,1 och 27,8 mmol/L.
- Klinisk testing visar att höjder upp till 3 048 meter (10 000 fot) över havet inte påverkar resultaten.
- Använd inte teststickorna efter det utgångsdatum som anges på folieförpackningen och den yttre förpackningen.
- Använd teststickan omedelbart efter att folieförpackningen har öppnats.
- Använd inte vata, bomjö, rengång eller skadade teststicker.
- Använd endast teststickan en gång och kasta den sedan.
- Använd inte teststickan om folieförpackningen har ett hål eller en reva.
- Var försiktig vid användning om barn är närvarande. Såd delar kan utgöra en kvävningrisk.
- FreeStyle Precision blodglukosteststicker får endast användas med FreeStyle Precision Neo-mätare, FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- eller FreeStyle Libre 3-avläsare (alla produkter finns inte i alla länder).

Hur kontrollerar jag mätaren?
Utför ett kontrollinsingstest när du ifrågasätter dina resultat och vill bekräfta att mätaren och teststickorna fungerar som de ska.
Kontakta kundtjänst för information om hur kontrollinsingnar kan beställas.
Kontrollresultat måste ligga inom "Förväntade resultat med kontrollinsingnar", som visas nedan i denna bruksanvisning.

Hur får jag fram en bloddroppe?

- Innan du får fram en bloddroppe från fingertoppen, måste du se till att provstället är rent, torrt och varmt. Varm fingertoppena genom att tvätta händerna i varmt vatten.
- Låt armen hänga ned för att hjälpa blodet att rinka, och stick sedan fingret för att få fram en bloddroppe. Följ bruksanvisningen som medföljer blodprovstagaren.
- Undvik att klämma på provstället.
- Applicera omedelbart blodglukosteststicker på teststickan.

Hur övervakar jag min blodglukos?

- Ta ut teststickan ur dess folieförpackning. Öppna förpackningen med teststicker genom att riva upp skåran.
- För in kontrollstrecken i slutet av teststickan i mätarens testport. Skjut in teststickan tills det tar stopp. Mätaren slås på automatiskt.
- Få fram en bloddroppe enligt beskrivningen i avsnittet ovan.
- För blodprovet till den vita appliceringsytan i teststickans änd. Blodet dras in i teststickan.
- Testet startar när provet detekteras. En nedräkning på 5 sekunder sker innan blodglukosresultat visas.

Vad händer om nedräkningen inte startar? Om nedräkningen inte startar, kanske du inte har applicerat tillräckligt med blod på teststickan. Applicera en andra bloddroppe på teststickan inom 5 sekunder efter den första droppen. Om nedräkningen fortfarande inte startar, eller om mer än 5 sekunder har gått, ska du ta bort teststickan, stänga av mätaren och upprepa steg 1–4.	
---	--

- Du kan använda den öppnade folieförpackningen för att ta bort och kasta din använda blodglukosteststicka. Kassera använda teststicker i enlighet med lokala bestämmelser, eftersom de använda teststickorna kan ha exponerats för blod.

Förväntade resultat

- Normalt, teststickerasintervall för en vuxen utan diabetes är mindre än 6,1 mmol/L.
- Vå timmar efter måltider är blodglukosområdet för en vuxen utan diabetes mindre än 7,8 mmol/L.
- Personer med diabetes kan ha ett fasteblodglukosvärde som är högre än 5,6 mmol/L eller lika med 7,0 mmol/L. Två timmar efter måltider kan deras blodglukos vara högre än eller lika med 11,1 mmol/L.
- Rådfråga din läkare för att avgöra vilket intervall som är lämpligt för dig.
- För information om effekter och preväns av diabetes mellitus, gå till Världshälsoorganisationens webbplats eller kontakta din vårdpersonal.

Mätare – Testmeddelanden

Följande meddelanden kan betyda att du har fått ett blodglukosresultat som kräver omedelbar uppmärksamhet, eller att ett problem med teststickan föreligger:

- LO** (Låg) betyder att ditt blodglukos kan vara lägre än 1,1 mmol/L.
- H** (Hög) betyder att ditt blodglukos kan vara högre än 27,8 mmol/L.
- E** 3 betyder att det kan vara ett testfel eller att ditt blodglukos kan vara för lågt för att systemet ska kunna läsa av det.
- E** 4 betyder att det kan vara ett testfel eller att ditt blodglukos kan vara för högt för att systemet ska kunna läsa av det.

Om något av dessa meddelanden visas, ska du upprepa testet med en ny teststicka. Om samma meddelande visas igen eller om resultatet inte återspeglar hur du mår, ska du **omedelbart** kontakta sjukvårdspersonal. Du kan också utföra ett kontrollinsingstest för att kontrollera systemets prestanda. Följ sjukvårdspersonalens råd innan du gör några ändringar i din diabetesbehandling.

Viktig information för sjukvårdspersonal
Obs! Kapillärblod kan samlas upp i kapilläröror som innehåller heparin eller kalium EDTA och användas inom 30 minuter. Använd inte rör som innehåller fluor eller oxalat.

Kända, relevanta, endogena och exogena effekter

- Denna teststicka är inte avsedd för användning med arteriella, venösa, neonatala serum- eller plasmaprover.
- Blodglukosresultat visas som mg/dL eller mmol/L. Det är viktigt att du bekräftar att rätt måttenhet visas på varje testresultat. Om du har frågor om måttenheten på din mätare, ska du ringa kundservice.
- Hematokritintervallet är 15 %–65 %.
- Syrenitervallat är 3 kPa–40 kPa.
- pH-intervallet är 7,01–7,74.
- Testresultat kan vara felaktigt låga om patienten är allvarigt uttorkad, kraftigt hypotensiv, i chocktillstånd eller i hyperglykemisk-hypersmolärt tillstånd (med eller utan ketos). Liknande observationer har rapporterats i litteraturen för andra övervakningssystem för blodglukos.
- Använd inte under xylosabsorptionsbestining.

Testprincip och matematisk metod

När blodprovet appliceras på teststickan, reagerar eventuell glukos (särskilt β-D-glukos) med den aktiva kemין på teststickan. Denna reaktion genererar en liten elektrisk ström. Mätaren innehåller ett fast lutnings- och skärmingspunktvärde och alla parter av testresnor uppfyller denna tilldelade kalibrering. Användning av lutnings- och skärmingspunktvärdet på den elektrokemiska signalen kvantifierar matematisk glukoskoncentrationen i provet. Detta värde visas sedan på mätaren.

Reagenser			
Reagensområdet på varje teststicka innehåller:			
Glukosdehydrogenas (<i>GDH-NAD Pseudomonas</i> sp)	≥ 0,03 E	Fenantroliniknon	≥ 0,02 µg
NAD+ (som natriumsalt)	≥ 1,0 µg	Icke-reaktiva ingredienser	≥ 16,3 µg

Prestandaegenskaper

FreeStyle Precision blodglukosteststicker har utvärderats i laboratorier och kliniska studier.

Mätområde: 1,1–27,8 mmol/L

Provvolym: Minst 0,6 µL

Testtid: 5 sekunder

Analytisk specificitet, korrektioner

Testing av xylosabsorption kan påverka glukosresultaten (se avsnittet Kända, relevanta, endogena och exogena effekter). Det finns inga andra observerade störningar eller korrektioner.

Kalibrering och metrologisk spårbarhet

FreeStyle Precision blodglukosteststicka jämförs med YSI glukosanalysinstrumentet. YSIs helblodglukosvärdan multipliceras med 1,12 för att tillhandahålla glukosvärdan motsvarande plasma för kalibrering av FreeStyle Precision blodglukosteststickor. YSI glukosanalysinstrument har metrologisk spårbarhet till NIST-certifierat referensmaterial SRM nr 917, genom användning av kalibreringsstandarder och/eller kvalitetskontrollmaterial. Mätaren innehåller information om kalibreringslutning och skärmingspunktvärde. Eftersom kalibreringen förutbestäms internt, krävs ingen användarkalibrering eller kontrollmaterial för att använda enheten.

Precision (repeterbarhet)

För precision inom körmg med användning av blodprover, se Tabell 1 i slutet av denna bruksanvisning. Denna studie visar att resultaten vanligtvis inte varierar med mer än 3,0 % till 4,0 %.

Precision (reproducerbarhet)

För graden av precision mellan olika testdatum, andra användare och resultat som testats med andra mätare i en liknande miljö med kontrollinsing, se Tabell 1 i slutet av denna bruksanvisning för användning för studieresultat. Denna studie visar att resultaten vanligtvis inte varierar med mer än 3,1 % till 4,4 %.

Noggrannhet

Noggrannheten utvärderades genom kliniska tester med hjälp av utbildade operatörer, som använde kapillära blodprover. Varje prov utvärderades med en blodglukosteststicka och ett YSI glukosanalysinstrument. Se Tabell 2 i slutet av denna bruksanvisning för resultat. En studie, som utvärderade glukosvärdan från kapillärblodprover från fingertopp, som tagits av 165 lekmän, visade följande resultat: 98 % inom ±0,83 mmol/L av YSI-referensen vid glukoskoncentrationer under 5,55 mmol/L, och 98 % inom ±15 % av YSI-referensen vid glukoskoncentrationer vid eller över 5,55 mmol/L.

Analytisk sensitivitet

Resultat för kapillärt blodglukos, som erhållits av utbildade operatörer vid två kliniska centra, jämfördes med de som erhölls med hjälp av YSI glukosanalysinstrument. Se Tabell 3 i slutet av denna bruksanvisning för studieresultat.

Linjäritet

Resultaten erhöills i en laboratoriestudie med användning av syrsatta venösa helblodsprov. Genomsnittliga skillnader i avlesning av glukosskidan från regressionslinjen för varje nivå över det mätningsintervallet ligger inom ±0,2 mmol/L för nivåer < 5,55 mmol/L och inom ±8,6 % för nivåer > 5,55 mmol/L.

Rapportering av allvariga incidenter

Om en allvarig incident har inträffat i samband med denna enhet ska detta rapporteras till Abbott Diabetes Care. Telefonnummer till kundservice finns på www.myFreeStyle.com eller i användarhandboken till ditt mätaröl. Ett meddelande ska allvariga incidenter också rapporteras till den behöriga myndigheten (den myndighet som ansvarar för medicintekniska enheter) i ditt land. Se myndighetens webbplats för information om hur du kontaktar den behöriga myndigheten. Med allvarig incident avses alla incidenter som direkt eller indirekt har lett till, kan ha lett till eller kan leda till:

- En patients, användares eller annan persons död.
- Tillfälligt eller permanent allvarlig försurning av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd.
- Sammanfattning av säkerhet och prestanda för FreeStyle Precision blodglukosteststicker är tillgänglig i den europeiska databasen för medicinsk utrustning (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Suomi

Lue tämä ensin



TÄRKEÄÄ: Lue nämä käyttöohjeet ja mittarin mukana toimitettava käyttäjän ohjekirja, ennen kuin seuraat verengluukoosiäsi. Jos ohjeita ei noudateta, seurauksena on virheellisiä tuloksia.

TrueMeasure-teknologia hyödyntävät verengluukoosin mittausluskat

Käyttötarkoitus	
IVD FreeStyle Precision –verengluukoosin mittausluskat ovat <i>in vitro</i> lääkinällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu glukosiin (sokrin) automaattiseen kvantitatiiviseen mittaukseen sormenpäästä otetuista tuoreista kapillaarikoverinäytteistä.	

FreeStyle Precision –verengluukoosin mittausluskat voidaan käyttää vain FreeStyle Precision Neo -mätäreiden ja FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- ja FreeStyle Libre 3 -lukulaitteiden kanssa (kaikkia tuotteita ei ole saatavana kaikissa maissa).

Järjestelmä koostuu mittarista ja mittausluskasta ja soveltuu omaseurantaan, myös huolenpitiäjille tai ammatikäyttöön. Järjestelmää käytetään apuna diabetes mellituksen seurannassa.

Järjestelmä ei tule käyttää diabetes mellituksen diagnosointiin. Järjestelmä soveltuu käytettäväksi vain kehon ulkopuolella.

Mitä mittausluskapakkausnisi sisältää?

- Mittausluskat pakattuna yksittäin foliopaketkeihin
- Käyttöohjeet

Tarvittava materiaali (ei toimiteta mukana):

- FreeStyle Precision Neo -mittari, FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- tai FreeStyle Libre 3 -lukulaite (kaikkia tuotteita ei ole saatavana kaikissa maissa)
- MedSense glukosiin ja ketoiaineen kontrolliliusket
- Pistolaite ja kertakäyttölansetit

Säilytys ja käyttö

FreeStyle Precision –verengluukoosin mittausluskat on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Etänumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä on painettu foliopaketin takaseen.

- Förvara mittausluskia 4 °C–30 °C (39 °F–86 °F) lämpötilassa. Suojaa auringonvalolta ja kuumuudelta. Säilytys tämän alueen ulkopuolella voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Käytä FreeStyle Precision –verengluukoosin mittausluskia 15 °C–40 °C (59 °F–104 °F) lämpötilassa ja 10–90 % suhteellisuudessa kosteudessa (ilmassa olevan kosteuden määrä) parhaan tuloksen saavuttamiseksi.
- FreeStyle Precision Neo -mittari ja FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- ja FreeStyle Libre 3 -lukulaitteet voivat lukea verengluukoosin tasoa 1,1–27,8 mmol/L.
- Kliniset testit osoittavat, että jos korkeus on enintään 3 048 metriä (10 000 jalkaa) merepinngin yläpuolella, tällä ei ole vaikutusta tuloksiin.
- Älä käytä mittausluskia foliopakettiin ja ulkopakkaukseen painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Käytä mittausluskia heti avattuissa foliopaketin.
- Kosteita, tainuneita, naarmuisia tai vaurioituneita mittausluskia ei saa käyttää.
- Käytä mittausluskia vain kerran ja hävitä se sitten.
- Mittausluskia ei saa käyttää, jos foliopaketti on puhjennut tai revennyt.
- Öle varovainen käyttäessäs mittausluskia lasten lähellä. Pienet osat voivat aiheuttaa tuelehtumisaaran.
- Käytä FreeStyle Precision –verengluukoosin mittausluskia vain FreeStyle Precision Neo -mittarin ja FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- tai FreeStyle Libre 3 -lukulaitteen kanssa (kaikkia tuotteita ei ole saatavana kaikissa maissa).

Miten tarkistan mittarini?

Suorita kontrolliliuskestesti, jos epäilet tuloksiasi ja haluat varmistaa, että mittari ja mittausluskat toimivat oikein.

Kontrolliliuksen hankkimista koskevia tietoja saa ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun.

Kontrolliliuksen on oltava näiden käyttöohjeiden kohdassa ”Odotetut tulokset kontrolliliuksilla” ilmoitettujen alueiden sisällä.

Miten saan veripisaran?

- Ennen kuin otat veripisaran sormenpäästä, varmista, että näytekohhta on puhdas, kuiva ja lämmin. Lämmitä sormenpäästä pesemällä kädet lämpimällä vedellä.
- Anna käsivarsen roikkua alhaalla, jotta veri virtaisi paremmin, ja pista sitten somea saadaksesi veripisaran. Noudata pistolaiteen pakkauksen käyttöohjeita.
- Vältä näytekohdan puristamista.
- Aseta veripisara mittausluskkaan välittömästi.

Miten seuraan verengluukoosiä?

- Ota mittausluskia foliopaketista. Aava mittausluskapaketti vetämällä auki pölykalan hödellä.
- Aseta mittausluskian päässä oleva kokestusportti mittarin mittaussorttiin. Työnä mittausluskia varovasti sisään, kunnes se pysähtyy. Mittari kynnistyy automaattisesti.
- Aseta veripisara mittausluskian tulos tule näkyviin.
- Ota veripisara edellä kuvattula tavalla.
- Kosketa veripisaralla mittausluskian päässä olevaa valkoista tavoitealuetta. Veri siirtyi mittausluskiaan.
- Mittaus alkaa, kun näyte havaitaan. Kestää 5 sekuntia, ennen kuin verengluukoosin tulos tulee näkyviin.

Mitä jos lähtöaluskenta ei ala? Jos lähtöaluskenta ei ala, et ehkä ole asettanut riittävästi verta mittausluskiaan. Lisää toinen veripisara mittausluskiaan 5 sekunnin kuluessa ensimmäisestä pisarasta. Jos lähtöaluskenta ei vieläään ala tai on kulunut yli 5 sekuntia, hävitä mittausluskia, katkaise mittarin virta ja toista vaiheet 1–4.
--

- Voit käyttää avattua foliopaketia käytetyn verengluukoosin mittausluskian poistamiseen ja hävittämiseen. Hävitä käytetty mittausluskat paikallisten määräysten mukaisesti, koska käytetty mittausluskat ovat voineet altistaa uusia.

Odotetut tulokset

- Normaalit verengluukoosin paastoravon vaihteluvälillä aikuisilla, joilla ei ole diabetesia, on alle 6,1 mmol/L.
- Kaksi tuntia aterioiden jälkeen verengluukoosin vaihteluvälillä aikuisilla, joilla ei ole diabetesia, on alle 7,8 mmol/L.
- Imhitten, joilla on diabetes, verengluukoosin paastoravon voi olla suurempi tai yhtä suuri kuin 7,0 mmol/L. Kaksi tuntia aterioiden jälkeen heidän verengluukoosinsa voi olla suurempi tai yhtä suuri kuin 11,1 mmol/L.
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammatillaiseen smulle sopivan vaihteluvälän määrittämiseksi.
- Lasitajia diabetes mellituksen vaihteluvälistä ja esiintyvyydestä saat Maailman terveysjärjestön (WHO) verkosivuilta tai terveydenhuollon ammatilaiselta.

Mittarin testiviestit

Suoraavat viestit voivat tarkoittaa, että olet saanut verengluukoosituloksen, joka edellyttää välitöntä huomiota, tai että mittausluskassa on jokin ongelma:

- LO** (Matala) tarkoittaa, että verengluukoosi voi olla alle 1,1 mmol/L.
- HI** (Korkea) tarkoittaa, että verengluukoosi voi olla yli 27,8 mmol/L.
- E** 3 tarkoittaa, että mittausvirhe on mahdollinen tai että verengluukoosi voi olla liian matala järjestelmän luettavaksi.
- E** 4 tarkoittaa, että mittausvirhe on mahdollinen tai että verengluuskalla. Jos sama viesti tulee uudelleen näkyviin tai tulos ei vastaa olosa, ota **välittömästi** yhteyttä terveydenhuollon ammatilaiseeen. Voit myös suositella kontrolliliuskestestien tarkistusta järjestelmän toimintaan. Noudata terveydenhuollon ammatillaisen neuvoja, ennen kuin teet muutoksia diabetesen lääkintäohjelmaasi.

Tärkeää tietoa terveydenhuollon ammatilaisille

Huomautus: Kapillaariveri voidaan kerätä hepariinia tai kalium-EDTAta sisältäviin kapillaariputkiin ja käyttää 30 minuutin kuluessa. Älä käytä fluorida tai oksalaattia sisältäviä putkia.

Tunnetut olennaiset endogeeniset ja eksogeeniset vaikutukset

- Tätä mittausluskaa ei ole suunniteltu käytettäväksi valtimo-, laskimo-, neonatali-, seerumi- tai plasmanäytteiden kanssa.
- Verengluukoosin tulokset näkyvät yksikössä mg/dL tai mmol/L. On tärkeää varmistaa, että mittarissa näkyy oikea mittayksikkö jokaisen mittausuloksen yhteydessä. Jos sinulla on kysyttävää mittarisi mittayksiköistä, ota yhteyttä asiakaspalveluun.
- Hematokriinin vaihteluväli on 15–65 %.
- pH:n vaihteluväli on 7,01–7,74.
- Mittausulokset voivat olla virheellisenä tassa, jos potilaalla on vaikea nestehukka, vaikeasti matala verenpaine, hän on sokissa tai hyperglykemisessä –hypersmolalariassa tilassa (ketoonin kanssa tai ilman). Samankaltaista havainnosta on raportoitu muita verengluukoosin seurantajärjestelmiä koskevaissa kirjallisuudessa.
- Älä käytä ksyloosin imeytymistestausseita aikana.

Mittausperiaate ja matemaattinen lähestymistapa

Kun verinäyte asetetaan mittausluskiaan, mikä tahansa aiva glukooi (erityisesti β-D-glukoosi) reagoi mittausluskian aktiivisten kemiallisten ominaisuuksien kanssa. Tämä reaktio tuottaa pienen sähkövirran. Mittari sisältää kiinteän kulmakeroini- ja katkaisuvaran, ja kaikki mittausluskiaerät täyttävät tämän määritetyn kalibroinnin. Kalibraimertoinen ja katkaisu soveltamisen sähkömekanisellisen signaalin määrittää matemaattisesti näytteen glukosipitoisuuden. Tämä arvo näkyy sitten mittarissa.

Reagenssit

Kunkin mittausluskian reagenssialue sisältää:

Glukosidehydrogenaasi (<i>GDH-NAD Pseudomonas</i> sp)	≥ 0,03 U	Fenantrolini-kioni	≥ 0,02 µg
NAD+ (natriumsuolana)	≥ 1,0 µg	Reagoimattomat aineosat	≥ 16,3 µg

Toiminnalliset ominaisuudet

FreeStyle Precision –verengluukoosin mittausliuksen toiminta on arvioitu laboratoriossa ja kliinisissä tutkimuksissa.

Mittausalue: 1,1–27,8 mmol/L

Näytealuetuus: Vähintään 0,6 µL

Mittausaika: 5 sekuntia

Analyttinen spesifisyys, ristireaktiot

Kykyäsoin imeytymistestaus voi vaikuttaa glukosiin tuloksiin (ks. Tunnetut olennaiset endogeeniset ja eksogeeniset vaikutukset -kohta). Muita havaittuja häiriötekijöitä tai ristireaktioita ei ole.

Kalibrointi ja metrologinen jäljitettävyy

FreeStyle Precision –verengluukoosin mittausluskaa vertaillaan YSI-glukoosianalysaattoriin. YSI-koverigluukoosiarvot kerrotaan luvulla 1,12, jolloin saadaan plasmakvivalentit glukosiin arvot FreeStyle Precision –verengluukoosin mittausluskien kalibrointia varten. YSI-glukoosianalysaattoriolla on metrologinen jäljitettävyy NIST–sertifioidun vertailumateriaalin SRM 4917 kalibrointistandardien ja/tai laatuksentrollimateriaalien käyttöä myöten. Mittari sisältää kalibroinnin kulmakeroini- ja katkaisuieriden. Koska kalibrointi on ennalta määritetty yrityksen sisällä, laitteen käyttöön ei tarvita käyttäjän tekemää kalibrointia tai kontrollimateriaalia.

Sisäinen tarkkuus (toistettavuus)

Tutustu verinäytteiden käyttöön liittyvään apu sisäiseen tarkkuuteen katsomalla näiden käyttöohjeiden lopussa oleva taulukko 1. Tämä tutkimus osoittaa, että tulokset vaihtelevat tyypillisesti enintään 3,0–4,0 %.

Sisäinen tarkkuus (usittavuus)

Katso muiden mittauspäivien, muiden käyttäjien ja muilla mittaarella mitattujen tulosten välinen tarkkuus samankaltaisessa ympäristössä kontrolliliuksella näiden käyttöohjeiden lopussa olevasta taulukosta 1 tutkimustulosten osalta. Tämä tutkimus osoittaa, että tulokset vaihtelevat tyypillisesti enintään 3,1–4,4 %.

Tarkkuus

Tarkkuus arvioitiin koulutettujen käyttäjien tekemillä kliinisillä testeillä, joissa käytettiin kapillaariväinäytteitä. Jokinain näyte arvioitiin verengluukoosin mittausluskalla ja YSI-glukoosianalysaattorilla. Katso tulokset näiden käyttöohjeiden lopussa olevasta taulukosta 2. Tutkimuksessa, jossa arvioitiin 165 maallikon sormenpäästä otettujen kapillaariväinäytteiden glukosiarvot, saatiin seuraavat tulokset: 98 % marginaalin ±0,83 mmol/L sisällä YSI-viitearvoa verengluukoosin mittausluskien välillä 5,55 mmol/L ja 98 % marginaalin ±15 % sisällä YSI-viitearvosta glukosipitoisuuden ollessa 5,55 mmol/L tai suurempi.

Analyttinen herkkyys

Kahden kliinisen keskuksen koulutettujen käyttäjien saamia kapillaarivierien glukosiin tuloksia verrattiin YSI-glukoosianalysaattorilla saatuihin tuloksiin. Katso tutkimustulokset näiden käyttöohjeiden lopussa olevasta taulukosta 3.

Vigtige oplysninger til sundhedspersonale
Bemærk: Kapillærblood kan udtages i heparinholdige eller kalium EDTA-holdige kapillærrør og skal bruges inden for 30 minutter. Brug ikke glas, der indeholder fluorid eller oxalat.

Kendte relevante endogene og eksogene virkninger

- Denne teststimmel er ikke beregnet til brug med arteriebldprøver, veneblodprøver, neonatale prøver eller serum- eller plasmaprøver.
- Blodglukosesultater vises som mg/dL eller mmol/L. Det er vigtigt, at du kontrollerer, at den korrekte måleenhed vises på din måler med hvert testresultat. Kontakt kundeservice, hvis du har spørgsmål om måleenheden på din måler.
- Hæmatokritområdet er 15 %-65 %.
- Oxygenområdet er 3 kPa-40 kPa.
- pH-området er 7,01-7,74.
- Testresultaterne kan være fejlagtigt lave, hvis patienten er stærkt dehydreret, svært hypotensiv, i shock eller i en hyperglykæmisk-hyperosmoler tilstand (med eller uden ketose). Lignende observationer er rapporteret i litteraturen for andre blodglukoseovervågningssystemer.
- Må ikke anvendes under xyloseabsorptionstestning.

Testprincip og matematisk tilgang

Når blodprøven påføres teststrimlen, reagerer al tilstedeværende glukose (specifikt β-D-glukose) med de aktive kemikalier på teststrimlen. Denne reaktion genererer en lille elektrisk strøm. Måleren indeholder en fast hældnings- og skæringspunkt-værdi, og alle teststrimmelots opfylder denne tildelte kalibrering. Anvendelse af hældning og skæringspunkt på det elektrokemiske signal kvantificerer matematisk glukosekoncentrationen i prøven. Denne værdi vises derefter på måleren.

Reagenser			
Reagensområdet på hver teststimmel indeholder:			
Glukosedehydrogenase (<i>GDH-NAD Pseudomonas sp</i>)	≥ 0,03 E	Phenanthrolin- quinon	≥ 0,02 µg
NAD+ (som natriumsalt)	≥ 1,0 µg	Inaktive bestanddele	≥ 16,3 µg

Præstationskarakteristika

FreeStyle Precision-teststrimler til blodglukose ydeevne er blevet evalueret i laboratorieundersøgelser og kliniske undersøgelser.

Analysesområde: 1,1-27,8 mmol/L **Prøvevolumen:** mindst 0,6 µL **Testtid:** 5 sekunder

Analytisk specificitet, krydsreaktioner

Xyloseabsorptionstestning kan påvirke glukoseresultaterne (se afsnittet Kendte relevante endogene og eksogene virkninger). Der er ingen andre observerede interferenser eller krydsreaktioner.

Kalibrering og metrologisk sporbarhed

FreeStyle Precision-teststrimler til blodglukose er blevet sammenlignet med YSI-glukoseanalysatoren. YSI-glukoseværdierne fra fuldblod multiplieres med 1,12 for at tilvejebringe plasmaekvivalente glukoseværdier til kalibrering af FreeStyle Precision-teststrimler til blodglukose. YSI-glukoseanalysatoren har metrologisk sporbarhed til NIST-certificeret referencemateriale SRM #917 vha. anvendelse af kalibreringsstandarder og/eller kvalitetskontrolmateriale. Måleren indeholder oplysninger om kalibreringens hældning og skæringspunkt. Da kalibreringen er forudbestemt internt, kræves der ingen brugerkalibrering eller kontrolmateriale for at bruge enheden.

Præcision (repetérbarhed)

Præcision inden for karsen ved brug af blodprøver er angivet i tabel 1 i slutningen af denne brugsanvisning. Denne undersøgelse viser, at resultaterne typisk ikke varierer med mere end 3,0 % til 4,0 %.

Præcision (reproducerbarhed)

Graden af præcision i forhold til andre testdatoer, andre brugere og resultater, der er testet med andre målere i et lignende miljø med kontrolopløsning, er angivet i slutningen af denne brugsanvisning i tabel 1, der viser undersøgelsens resultater. Denne undersøgelse viser, at resultaterne typisk ikke varierer med mere end 3,1 % til 4,4 %.

Nøjagtighed

Nøjagtigheden blev evalueret ved klinisk test foretaget af uddannede operatører ved hjælp af kapillære blodprøver. Hver prøve blev evalueret med en teststimmel til blodglukose og YSI-glukoseanalysatoren. Undersøgelsens resultater er angivet i tabel 2 i slutningen af denne brugsanvisning. Et studie, der evaluerede glukoseværdier fra kapillære blodprøver fra fingerspidser udtaget af 165 lægspersoner, viste følgende resultater: 98 % inden for ±0,83 mmol/L af YSI-referencen ved glukosekoncentrationer under 5,55 mmol/L, og 98 % inden for ±15 % af YSI-referencen ved glukosekoncentrationer på eller over 5,55 mmol/L.

Analytisk sensitivitet

Glukoseresultater for kapillærblood indhentet af uddannede operatører på to kliniske centre blev sammenlignet med resultater indhentet ved hjælp af YSI-glukoseanalysatoren. Undersøgelsens resultater er angivet i tabel 3 i slutningen af denne brugsanvisning.

Linearitet

Resultater blev opnået i en laboratorieundersøgelse ved hjælp af oxygenerede venøse fuldblodprøver. Middefforskelle i aflæsning af glukosestimler fra regressionslinjen for hvert niveau over måleområdet ligger inden for ±0,2 mmol/L for niveauer <5,55 mmol/L og inden for ±8,6 % for niveauer ≥5,55 mmol/L.

Indberetning af alvorlige hændelser

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal den indberettes til Abbott Diabetes Care. Gå til www.MyFreeStyle.com, eller se vejledningen til din måler for at få telefonnummeret til kundeservice. I medlemsstater i Den Europæiske Union skal alvorlige hændelser desuden indberettes til den kompetente myndighed (den offentlige myndighed, der er ansvarlig for medicinsk udstyr) i dit land. Se din regerings hjemmeside for at få oplysninger om, hvordan du kontakter den kompetente myndighed. En "alvorlig hændelse" betyder enhver hændelse, der direkte eller indirekte førte til, kunne have ført til eller ville kunne føre til:

- En patients, brugers eller anden persons død.
- Midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand.

Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne for FreeStyle Precision-teststrimler til blodglukose er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tabell 1 – Precision Taulukko 1 – Sisäinen tarkkuus Tabell 1 – Presisjon Tabel 1 – Präcision							
Repetérbarhet Toistettavuus Repeterbarhet Repeterbarhed				Reproducerbarhet Uusittavuus Reproducerbarhet Reproducerbarhed			
	Låg Matala Lavt Lav	Medellåg Keskimatala Middels lavt Mellemlav	Medelhög Keskimorka Middels högt Mellemhøj	Hög Korkea Høyt Høj	Låg Matala Lavt Lav	Medel Keskitaso Middels Mellem	Hög Korkea Høyt Høj
Genomsnitt Keskiarvo Gjennomsnitt Mittelwærdi, mmol/L	2,63	4,82	11,46	18,48	2,40	5,09	16,23
SD Keskihajonta Standardavvik SD, mmol/L	0,10	0,15	0,41	0,55	0,11	0,18	0,50
SD 95 % CI Keskihajonta, 95 %n CI SD 95 % KI SD 95 % CI, mmol/L	0,10 till 0,11 0,10–0,11 0,10 till 0,11 0,10 till 0,11	0,14 till 0,16 0,14–0,16 0,14 till 0,16 0,14 till 0,16	0,37 till 0,44 0,37–0,44 0,37 till 0,44 0,37 till 0,44	0,51 till 0,61 0,51–0,61 0,51 till 0,61 0,51 till 0,61	0,10 till 0,11 0,10–0,11 0,10 till 0,11 0,10 till 0,11	0,18 till 0,19 0,18–0,19 0,18 till 0,19 0,18 till 0,19	0,48 till 0,52 0,48–0,52 0,48 till 0,52 0,48 till 0,52
CV, % Variationskoefficient (CV), % CV, % CV, %	4,0	3,1	3,5	3,0	4,4	3,6	3,1

Tabell 2 – Noggrannhet Taulukko 2 – Tarkkuus Tabell 2 – Nøyaktighet Tabel 2 – Nøjagtighed			
Resultaten för systemnoggrannhet för glukosekoncentration Järjestelmän tarkkuustulokset glukosipitoisuudelle Systemets nøyaktighet av resultater for glukosekonsentrasjon Resultater for systemnøjagtighed for glukosekoncentration <5,55 mmol/L			
Inom Arvoalueella Innenfor Inden for ±0,28 mmol/L	Inom Arvoalueella Innenfor Inden for ±0,56 mmol/L	Inom Arvoalueella Innenfor Inden for ±0,83 mmol/L	
105 / 154 (68,2 %)	149 / 154 (96,8 %)	154 / 154 (100,0 %)	
Resultaten för systemnoggrannhet för glukosekoncentration Järjestelmän tarkkuustulokset glukosipitoisuudelle Systemets nøyaktighet av resultater for glukosekonsentrasjon Resultater for systemnøjagtighed for glukosekoncentration ≥5,55 mmol/L			
Inom Alueella Innenfor Inden for ±5 %	Inom Alueella Innenfor Inden for ±10 %	Inom Alueella Innenfor Inden for ±15 %	
410 / 632 (64,9 %)	581 / 632 (91,9 %)	625 / 632 (98,9 %)	
Kombinerade systemnoggrannhetsresultat för alla glukosekoncentrationer Yhdistetyt järjestelmä tarkkuustulokset kaikille glukosipitoisuuksille Systemets nøyaktighet av kombinerte resultater for alle glukosekonsentrasjoner Kombinerede resultater for systemnøjagtighed for alle glukosekoncentrationer			
Inom ±0,28 mmol/L och 5 % Arvoalueella ±0,28 mmol/L ja 5 % Innenfor ±0,28 mmol/L og 5 % Inden for ±0,28 mmol/L og 5 %	Inom ±0,56 mmol/L och 10 % Arvoalueella ±0,56 mmol/L ja 10 % Innenfor ±0,56 mmol/L og 10 % Inden for ±0,56 mmol/L og 10 %	Inom ±0,83 mmol/L och 15 % Arvoalueella ±0,83 mmol/L ja 15 % Innenfor ±0,83 mmol/L og 15 % Inden for ±0,83 mmol/L og 15 %	
515 / 786 (65,5 %)	730 / 786 (92,9 %)	779 / 786 (99,1 %)	

Tabell 3 – Analytisk sensitivitet: Undersökningar av kapillärblood Taulukko 3 – Analyttinen herkkyy: Kapillaariveritutkimukset Tabell 3 – Analytisk følsomhet: Kapillærbloodstudier Tabel 3 – Analytisk sensitivitet: Studier med kapillærblood		Referenser Viitteet Referanser Referencer Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. World Health Organization, Geneva, Switzerland 2006.
Antal tester Mittausten määrä Antal målinger Antal tests	786	
Glukosområde Glukoosin vaihteluväli Glukoseområde Glukoseområde, mmol/L	1,6–24,3	
Lutning Kulmakerroin Helling Hældning	1,00	
Skæringspunkt Katkaisu Skjæringspunkt Skæringspunkt, mmol/L	-0,02	
<i>r</i> (korr. koef.) <i>r</i> (korjauskoefficient) <i>r</i> (korr.koeff.)	0,992	

LOT	
Förväntade resultat med kontrolllösningar Odotetut tulokset kontrolliliuksilla Forventede resultater med kontrollosninger Forventede resultater med kontrolopløsninger	
LO	
Låg Matala Lavt Lav:	
MID	
Medel Keskitaso Middels Mellem:	
HI	
Hög Korkea Høyt Høj:	

Beskrivning av symboler Symbolien kuvaus Beskrivelse av symboler Beskrivelse af symboler	
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet Se brugsanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Temperaturgräns Lämpötilarajotus Temperaturgrense Temperaturgrense
	Tillverkare Valmistaja Produzent Producent
	CE-märkning CE-merkintä CE-merke CE-mærke
	Importör Maahantuoja Importør Importør
	Unik enhetsidentificerare Yksiköllinen laitetunniste Unik enhetsidentifikator Unik udstyrsidentifikation
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa Autoriseret representant i Det europæiske fællesskab / EU Autoriseret representant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union
	Batchlod Eräkoodi Batchkode Batchkode
	Utgångsdatum Käyttötävä ennen Utløpsdato Dato for sidste anvendelse
	Får inte återanvändas Ei saa käyttää uudelleen Ikke til gjenbruk Må ikke genanvendes
	Medicinteknisk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik <i>In vitro</i> -diagnostinen lääknimäinen laite <i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk utstyr Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostisk brug
	Katalognummer Luettelonumero Katalognummer Katalognummer
	För självtestning Omaeurantaan For egenmåling Til selvtest
	För patientnära tester Vieritestauksen Til pasientnær testing Til patientnær testing
	Distributör Jakelijä Distributør Forhandler
	Tillverkningsland Valmistusmaa Produktionsland Fremstillingsland
	Webbplats för patientinformation Potilastietojen verkkosivusto Nettsted for pasientinformasjon Websted med patientoplysninger



Abbott A/S, Abbott Diabetes Care, Emdrupvej 28 C, 2100 København Ø, Danmark, + 45 39 77 01 90

Abbott Oy, Abbott Diabetes Care, Karvaamokuja 2 A, 00380 Helsinki, Suomi, 0 800 555 500

Abbott Norge AS, Abbott Diabetes Care, Postboks 1, 1330 Fornebu, Norge, 800 87 100

Abbott Scandinavia AB, Abbott Diabetes Care, Hemvärnsgatan 9, 171 54 Solna , Sverige, 020-190 11 11

Patent: https://www.abbott.com/patents The sensor housing, FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners. ©2024 Abbott ART46688-001 Rev. A 01/24	
	Europæiske unionen Euroopan unioni EU Den Europæiske Union: Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany
	Abbott B.V. Weybosdon 9, 2132 JD Hoofddorp, The Netherlands Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon OX29 0YL, UK
	www.AbbottDiabetesCare.com