

FreeStyle Lite-teststrimler for blodsukker kan bare brukes med FreeStyle Lite- eller FreeStyle Freedom Lite-målere (ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land).

Systemet består av måler og teststrimler, og er egnet for selvtesting samt for profesjonell bruk som et hjelpemiddel for overvåking av diabetes mellitus. Helsepersonell kan bruke dette systemet til å kontrollere pasientens blodsukker.

Systemet skal ikke brukes til diagnostisering av diabetes mellitus eller til bruk sammen med neonatale prøver eller arterielt blod. Systemet er kun egnet til utvortes bruk.

Innhold	
Teststrimler pakket i tett boks	Bruksanvisning
Nødvendig materiale, men som ikke følger med:	
FreeStyle Lite- eller FreeStyle Freedom Lite-målere (ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land)	- Lansettenhet og engangslansetter - FreeStyle kontrolløsninger

Advarsler

- Enhver endring i medisinerig basert på blodsukkerresultatene uten samtykke og råd fra en lege eller helsepersonell anbefales ikke.**
- Produktet inneholder små komponenter som kan anses som en kvelningsfare.**
- Lokket eller boksen inneholder tørkemidler for å beskytte teststrimlene. Tørkemidler kan være skadelige ved innånding eller svelging, og kan forårsake hud- eller øyemirtasjon.**
- Ikke fyll teststrimmelen fra både venstre og høyre prøveområde under en enkelt test. Dette kan føre til unøyaktige testresultater.**

Forholdsregler

- Sørg for at riktig måleenhet vises med hvert resultat. Se eierens hefte for ytterligere detaljer.
- Avlorig dehydriering eller overdreven vanntap kan forårsake falske lavere resultater. Hvis du tror at du lider av alvorlig dehydriering, kontakt helsepersonell umiddelbart.
- Alle enheter som er forurenset med blod, skal kastes i henhold til lokale forskrifter.

Oppbevaring og bruk

- FreeStyle Lite-teststrimler for blodsukker er kun til engangsbruk. Partinummer og utløpsdato er trykt på teststrimmel-boksen.
- Ikke bruk teststrimlene etter utløpsdatoen som er trykt på boksen og ytteresken.
 - Etter å ha fjernet en teststrimmel fra boksen, sett lokket på boksen umiddelbart og lukk det godt. Bruk hver strimmel umiddelbart etter at du har fjernet den fra boksen.
 - Oppbevar teststrimlene kun i den originale boksen. Lokket eller boksen inneholder tørkemidler for å beskytte teststrimlene. Ikke overfør teststrimler til en ny boks eller annen beholder.
 - Oppbevar teststrimlene i temperaturer mellom 4 °C og 30 °C (40 °F og 86 °F). Holdes unna direkte sollys og varme. Bruk kun teststrimler innenfor systemets driftstemperaturområde, som beskrevet i brukerhåndboken. Oppbevaring utenfor dette området kan føre til feilaktige resultater.
 - Bruk teststrimlene ved temperaturer mellom 4 °C og 40 °C (40 °F og 104 °F) og 5 % og 90 % relativ fuktighet (mengden fuktighet i luften) for best resultat.
 - Unngå å utsette teststrimler for ekstreme temperaturer.
 - Bruk teststrimmelen kun én gang og kast den etterpå.
 - Ikke bruk våte, bøyde, oppskrapte eller ødelagte teststrimler.
 - Ikke bøy, kutt eller endre en FreeStyle Lite teststrimmel på noen måte.
 - Med rene, tørre hender kan du forsiktig berøre teststrimmelen hvor som helst når du tar den ut av boksen eller setter den inn i måleren.

Utføre en blodsukker test

Testprinsipp og matematisk tilnærming

Når blodprøven påføres teststrimmelen, reagerer eventuell glukose (spesifikt β-D-glukose) med den aktive kjemien på teststrimmelen. Denne reaksjonen genererer en liten elektrisk strøm. Måleren inneholder en fast stignings- og avskjeringsverdi, og alle teststrimmelpartiene oppfyller denne tildelte kalibreringen. Påføring av stignings- og avskjeringsverdi til elektrokjemisk signal kvantifiserer matematisk glukosekonsentrasjonen i prøven. Denne verdien vises deretter på måleren.

Se brukenheftet for blodsuktermåleren for en trinn-for-trinn-veiledning for hvordan du utfører testen.
1. Oppsett
- Før du får en bloddråpe fra fingertuppen, må du sørge for at fingertuppen er ren, tørt og varm. Vask hendene i varmt vann for å varme fingertuppene. - Sett en strimmel i måleren. Måleren slås på automatisk.
2. Gjør testen
- Når forespørselen om å påføre prøven vises på skjermen, bruk lansetten for å ta en blodprøve. - Heng armen ned for å hjelpe blodet til å flyte, og klem deretter på fingertuppen for å få en bloddråpe. Følg bruksanvisningen som følger med lansettenheten. - Hvis strimmelen ikke fylles, påfør prøven på nytt på samme område innen 60 sekunder. Ikke påfør prøven på begge kantene av strimmelen under en enkelt test. Dette kan føre til unøyaktige testresultater. Ikke legg prøven på toppen av prøvepåføringsområdet. - Unngå overdreven klemming på fingertuppene. - Påfør bloddråpen med én gang på teststrimmelen. Berør forsiktig ett prøvepåføringsområde på teststrimmelen til blodprøven. - Når strimmelen er full, vil måleren «pipe» eller du vil se de bevegelige linjene på displayet.
3. Les av resultater
Les av testresultatene på målerens display.
4. Kaste brukte teststrimler
Kast brukte teststrimler i henhold til lokale forskrifter, da de brukte teststrimlene kan ha blitt utsatt for blod.

Forventede resultater

- Normal fastende blodsukkerområde for en voksen uten diabetes er mindre enn 110 mg/dL (6,1 mmol/L).¹
- To timer etter måltider er blodsukkerområdet for en voksen uten diabetes mindre enn 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹
- Personer med diabetes kan ha en fastende blodsukkerverdi høyere enn eller lik 126 mg/dL (7,0 mmol/L). To timer etter måltider kan blodsukket være høyere enn eller lik 200 mg/dL (11,1 mmol/L).¹
- Rådfrå deg med helsepersonell for å finne ut hvilket område som passer for deg.
- Lav eller høy blodsukermåling kan indikere en potensielt alvorlig medisinsk tilstand. Hvis blodsukkeravlesningen er uvanlig lav eller høy, eller hvis du ikke føler slik målingen indikerer, gjenta testen med en ny teststrimmel. Hvis avlesningen din ikke stemmer overens med symptomene dine eller hvis blodsukkerresultatet er mindre enn 60 mg/dL (3,3 mmol/L) eller høyere enn 240 mg/dL (13,3 mmol/L), bør du kontakte helsepersonell og følge hans eller hennes behandlingsråd.
- For informasjon om effekter og utbredelse av diabetes mellitus, kan du gå til Verdens helseorganisasjons nettside eller kontakte helsepersonell.

Begrensninger

- Bruk friskt, kapillært fullblod fra fingertuppen.
- Rengjør stedet med varmt såpevann og tørk grundig før testing.
- Det er ingen effekt fra høyder opp til 10 000 fot (3 048 meter) over havet.
- Hematokritområdet er 15 % til 65 %.
- H-området er 7,15–7,55.
- Xylose ved konsentrasjoner over 10 mg/dL (0,56 mmol/L) kan gi falskt forhøyede resultater. Må ikke brukes under testing av xyloseabsorpsjon.

Kontroll av systemet

Kontrolløsningen brukes til å kontrollere ytelsen til målerne, teststrimlene og testeteknikken din. Systemet fungerer som det skal hvis testresultater for kontrolloppløsningen faller innenfor det spesifikke kontrolloppløsningsområdet som er oppført på boksen med FreeStyle Lite teststrimmel.

Når en kontrolløsningstest er utført, bør du få resultater innenfor det forventede området trykt på boksen med teststrimmel. Hvis testresultatene for kontrolløsning faller utenfor dette området, gjenta testen. Resultater som faller utenfor området kan være forårsaket av:

- Feil under utførelse av testen
- Forringelse av teststrimmelen
- Utløpt eller forurenset kontrolløsning
- Målerfeil

MERK: En kontrolløsningstest bør utføres når du stiller spørsmål ved resultatene og ønsker å bekrefte at måleren og teststrimlene fungerer som det skal. Ring kundestøtte for å få kontrolløsning.

ADVARSEL: Hvis du fortsetter å få testresultater med FreeStyle-kontrolløsning som faller utenfor området som er trykt på boksen med teststrimmel, kan det hende at systemet ikke fungerer som det skal. IKKE bruk systemet til å teste blodet ditt før du får et testresultat med kontrolløsning innenfor området som er trykt på etiketten på boksen med teststrimmel. Kontakt kundeservice.

Tilleggsinformasjon for helsepersonell:

- En venes fullblodprøve kan også brukes. Bruk venøst blod innen 30 minutter etter uttak. Vanlige antikoagulanter (heparin, EDTA) kan brukes.
- I situasjoner med redusert perifer blodstrøm kan det hende at kapillærblodprøver ikke er hensiktsmessige, da de kanskje ikke representerer den sanne fysiologiske tilstanden. Eksempler omfatter, men er ikke begrenset til: alvorlig dehydriering forårsaket av diabetisk ketoacidose eller den hypotensmolare ikke-ketotiske tilstanden, lavt blodtrykk, sjøkk eller perifer vaskulær sykdom.^{2,3,4} Kritisk syke pasienter bør ikke testes med blodsuktermålere for hjemmebruk.

Kjemisk oppbygning	
FAD-glukosedehydrogenase (Aspergillus Oryzae)	≥ 1,0 enhet
Andre ingredienser (buffer, mediator etc.)	≥ 0,01 mg

Ytelssespesifikasjoner

Ytelsen til disse teststrimlene har blitt testet både i laboratorie- og kliniske studier.

Analysesområde: 20–500 mg/dL (1,1–27,8 mmol/L) Prøvevolum: Minimum 0,3 µL Måletid: 5 sekunder

Nøyaktighet

Nøyaktighet ble evaluert gjennom klinisk testing ved bruk av kapillære og venøse blodprøver. Hver prøve ble evaluert med en blodsukker-teststrimmel og en laboratoriehvervsningsmetode. Se tabell 1 på slutten av denne bruksanvisningen for studieresultater.

En studie som evaluerte glukoseverdier fra kapillærblodprøver fra fingertuppene tatt av 137 lekpersoner, viste følgende resultater: 100 % innenfor ±15 mg/dL (±0,83 mmol/L) av YSI-referansen ved glukosekonsentrasjoner under 100 mg/dL (5,55 mmol/L), og 97,3 % innenfor ±15 % av YSI-referansen ved glukosekonsentrasjoner ved eller over 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Analytisk følsomhet

Kapillærblodstudie

Resultater for kapillært blodsukker oppnådd av opplærte operatører ved ett klinisk senter ble sammenlignet med de som ble oppnådd ved bruk av YSI-glukoseanalysatoren. Se tabell 2 på slutten av denne bruksanvisningen for studieresultater.

Studier av venøst blod

Resultater for venøst blodsukker oppnådd av opplærte operatører ved ett klinisk senter ble sammenlignet med de som ble oppnådd ved bruk av YSI-glukoseanalysatoren. Se tabell 2 på slutten av denne bruksanvisningen for studieresultater.

Presisjon (repeterbarhet)

For presisjon innen bruk av blodprøver, se tabell 3 på slutten av denne bruksanvisningen. Denne studien viser at resultatene vanligvis ikke varierer med mer enn 2,8 % til 4,6 %.

Presisjon (reproduserbarhet)

For graden av presisjon mellom andre måledatoer, andre brukere og resultater målt med andre målere i et lignende miljø med kontrolløsning, se tabell 4 på slutten av denne bruksanvisningen for studieresultater. Denne studien viser at resultatene vanligvis ikke varierer med mer enn 2,2 % til 2,8 %.

Analytisk spesifisitet, kryssreaksjoner

Xyloseabsorpsjonstesting kan påvirke glukoseresultatene (se avsnittet Begrensninger). Det er ingen andre observerte interferenser eller kryssreaksjoner.

Kalibrering og metrologisk sporbarhet

FreeStyle Lite-teststrimmelen for blodsukker refereres mot YSI-glukoseanalysatoren. YSI fullblods glukoseverdier multipliseres med 1,12 for å gi plasmækvivalente glukoseverdier for kalibrering av FreeStyle Lite-teststrimler for blodsukker. YSI-glukoseanalysator har metrologisk sporbarhet til NIST-sertifisert referansemateriale SRM #917 gjennom bruk av kalibreringsstandarder og/eller kvalitetskontrollmateriale. Måleren inneholder informasjon om kalibreringsstigningen og avskjeringen. Siden kalibreringen er forhåndsbestemt internt, er det ikke nødvendig med kalibrator-/kontrollmateriale.

Linearit

Resultatene ble oppnådd i en laboratoriestudie ved bruk av venøse fullblodsprøver. Gjennomsnittlige forskjeller i glukosestrimmelavlesning fra regjestreringslinjen for hvert nivå over det dynamiske området ligger innenfor ±6 mg/dL (0,3 mmol/L) for nivåer < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) og innen ±8 % for nivåer ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L).

Rapportering av alvorlige hendelser

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i tilknytning til denne enheten, skal det rapporteres til Abbott Diabetes Care. Vennligst se www.MyFreeStyle.com eller se brukerhåndboken i systemsettet for ditt kundeservicenummer. I EU-medlemslandene skal alvorlige hendelser også rapporteres til den kompetente myndigheten (departementet som er ansvarlig for medisinsk utstyr) i landet. Se myndighetenes nettsider for detaljer om hvordan du kontakter den kompetente myndigheten. En alvorlig hendelse betyr en hendelse som direkte eller indirekte førte til, kan ha ført til eller kan føre til:

- Dødsfall for en pasient, bruker eller annen person.
- Midlertidig eller permanent alvorlig forringelse av helsestilstanden til en pasient, bruker eller annen person.

Sammendrag av sikkerhet og ytelse for FreeStyle Lite teststrimler er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tabel 1 – Nøjagtighed Taulukko 1 – Tarkkuus Tabel 1 – Nøyaktighet									
Resultater for systemnøjagtighed for glukosekoncentration Järjestelmän tarkkuustiedot glukosipitoisuuksille, jotka ovat Systemnøyaktighetsresultater for glukosekonsentrasjon <100 mg/dL (5,55 mmol/L)									
Inden for Arvoalueella Innenfor ±5 mg/dL (0,28 mmol/L)			Inden for Arvoalueella Innenfor ±10 mg/dL (0,56 mmol/L)			Inden for Arvoalueella Innenfor ±15 mg/dL (0,83 mmol/L)			
Kapillært Kapillaari Kapillært	97 / 150 (64,7 %)		146 / 150 (97,3 %)		150 / 150 (100,0 %)				
Venøst Laskimo Venøst	50 / 72 (69,4 %)		72 / 72 (100,0 %)		72 / 72 (100,0 %)				
Resultater for systemnøjagtighed for glukosekoncentration Järjestelmän tarkkuustiedot glukosipitoisuuksille, jotka ovat Systemnøyaktighetsresultater for glukosekonsentrasjon ≥100 mg/dL (5,55 mmol/L)									
Inden for Arvoalueella Innenfor ±5 %			Inden for Arvoalueella Innenfor ±10 %			Inden for Arvoalueella Innenfor ±15 %			
Kapillært Kapillaari Kapillært	279 / 450 (62,0 %)		416 / 450 (92,4 %)		444 / 450 (98,7 %)				
Venøst Laskimo Venøst	483 / 582 (83,0 %)		566 / 582 (97,3 %)		575 / 582 (98,8 %)				
Kombinerede resultater for systemnøjagtighed for alle glukosekoncentrationer Yhdistetyt järjestelmän tarkkuustiedot kaikille glukosipitoisuuksille Kombinerete resultater for systemnøyaktighet for alle glukosekonsentrasjoner									
Inden for ± 5 mg/dL (0,28 mmol/L) og 5 % Arvoalueella ±5 mg/dL (0,28 mmol/L) ja 5 % Innenfor ±5 mg/dL (0,28 mmol/L) og 5 %			Inden for ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L) og 10 % Arvoalueella ±10 mg/dL (0,56 mmol/L) ja 10 % Innenfor ±10 mg/dL (0,56 mmol/L) og 10 %			Inden for ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) og 15 % Arvoalueella ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) ja 15 % Innenfor ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) og 15 %			
Kapillært Kapillaari Kapillært	376 / 600 (62,7 %)		562 / 600 (93,7 %)		594 / 600 (99,0 %)				
Venøst Laskimo Venøst	533 / 654 (81,5 %)		638 / 654 (97,6 %)		647 / 654 (98,9 %)				
Tabel 2 – Analytisk sensitivitet: Undersøgelser af kapillær- og veneblod Taulukko 2 – Analyttinen herkkyy: Kapillaari- ja laskimoverittämukset Tabel 2 – Analytisk følsomhet: Kapillære og venøse blodstudier									
Kapillært Kapillaari Kapillært			Venøst Laskimo Venøst						
Antal test Mittausten määrä Antall tester			600						
Hældning Kulmakertoin Sligning			0,97						
Skæringspunkt Katkaisu Avskjering, mg/dL (mmol/L)			0,4 (0,02)						
r (korr.koeff.) r (korrelaatiokerroin) r (korr. koeff.)			0,994						
Glukoseområde Glukosin vaihteluväli Glukoseområde, mg/dL (mmol/L)			35 til 508 (2,0 til 28,2) 35–508 (2,0–28,2) 35 til 508 (2,0 til 28,2)						
			61 til 367 (3,4 til 20,4) 61–367 (3,4–20,4) 61 til 367 (3,4 til 20,4)						
Tabel 3 – Precision (repeterbarhet) Taulukko 3 – Sisäinen tarkkuus (toistettavuus) Tabel 3 – Presisjon (repeterbarhet)									
Lav Matala Lav		Mellomlav Keskitaso–matala Middels lavt		Mellom Keskitaso Middels		Mellomhøj Keskitaso–kørtke Middels høyt		Høj Kørtke Høyt	
Middel Keskitarvo Gjennomsnitt, mg/dL (mmol/L)		35 (1,9)		77 (4,3)		142 (7,9)		230 (12,8)	
SD SD, keskihajonta SD, mg/dL (mmol/L)		1,6 (0,09)		2,3 (0,13)		4,3 (0,24)		7,1 (0,39)	
SD 95 % CI Keskihajonta, 95 %:n luottamusväli SD 95 % RI, mg/dL (mmol/L)		1,4 til 1,7 (0,08 til 0,10) 1,4–1,7 (0,08–0,10) 1,4 til 1,7 (0,08 til 0,10)		2,1 til 2,5 (0,12 til 0,14) 2,1–2,5 (0,12–0,14) 2,1 til 2,5 (0,12 til 0,14)		4,0 til 4,7 (0,22 til 0,26) 4,0–4,7 (0,22–0,26) 4,0 til 4,7 (0,22 til 0,26)		6,5 til 7,7 (0,36 til 0,43) 6,5–7,7 (0,36–0,43) 6,5 til 7,7 (0,36 til 0,43)	
CV, % CV, variatioikerroin % CV, %		4,6		2,9		3,0		3,1	
		2,8						2,8	
Tabel 4 – Precision (reproduserbarhet) Taulukko 4 – Sisäinen tarkkuus (uusittavuus) Tabel 4 – Presisjon (reproduserbarhet)									
Lav Matala Lav		Mellom Keskitaso Middels		Høj Kørtke Høyt					
Middel Keskitarvo Gjennomsnitt, mg/dL (mmol/L)		46 (2,6)		93 (5,2)		309 (17,2)			
SD SD, keskihajonta SD, mg/dL (mmol/L)		1,3 (0,07)		2,2 (0,12)		6,8 (0,38)			
SD 95 % CI Keskihajonta, 95 %:n luottamusväli SD 95 % RI, mg/dL (mmol/L)		1,2 til 1,4 (0,07 til 0,08) 1,2–1,4 (0,07–0,08) 1,2 til 1,4 (0,07 til 0,08)		2,1 til 2,4 (0,12 til 0,13) 2,1–2,4 (0,12–0,13) 2,1 til 2,4 (0,12 til 0,13)		6,4 til 7,2 (0,36 til 0,40) 6,4–7,2 (0,36–0,40) 6,4 til 7,2 (0,36 til 0,40)			
CV, % CV, variatioikerroin % CV, %		2,8		2,4		2,2			

**Den Europæiske Union | Euroopan unioni | Den Europeiske Union:**

Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany

Patent: <https://www.abott.com/patents>
FreeStyle and related brand marks are owned by Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.

Referencer | Lähteet | Referanser

- Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. World Health Organization, Geneva, Switzerland 2006.
- Atkins SH, Dasmahapatra A, Jaker MA, Chorost MJ, Reddy S: Fingertick glucose determination in shock. Ann Int Med 114: 1020-1024. 1991.
- Sandler M, Low-Beer T: Misleading capillary glucose measurements. Practical Diabetes 7: 210. 1990.
- Wickham NWR, Achar KN, Cove DF: Unreliability of capillary blood glucose in peripheral vascular disease. Practical Diabetes 3: 100. 1986.

Den Europæiske Union | Euroopan unioni | Den Europeiske Union:



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany

Patent: <https://www.abbott.com/patents>
FreeStyle and related brand marks are owned by Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.



Abbott B.V.
Weglaan 9, 2132 JD Hoofddorp,
The Netherlands



www.AbbottDiabetesCare.com



Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 6YL, UK



©2024 Abbott ART46193-006 Rev. A 01/24

Abbott