

<p>FOLD</p> <p>TRIM</p> <p>Non Printing Area. Keep Margin Clear For DATA MATRIX CODE. 7 mm Min.</p> <p>No Text Or Graphics In RED Area.</p> <p>2pt 10% Black ruler across page.</p> <p>GRAY BAR MUST BE 250 mm FROM TOP TRIM . NOTE: DO NOT MOVE GRAY BAR BELOW .</p> <p>Shaded area for LOT, LO, MID, HI and OVERPRINT content.</p> <p>LOT Förväntade resultat vid användning med kontrollösningar/ Odotetut tulokset kontrolliliokseksa</p> <p>LO Lågt/Alhainen: MID Medel/Keskikorkea: HI Högt/Korkea:</p> <p>A window of 120 mm Min clearance for OVERPRINTING is required. This measurement begins after the colon following the lo, mid, & hi text.</p> <p>3 mm Min top of "Page Number" to bottom of "Shaded Area". - 3 -</p> <p>6 mm Clear Trim to Text.</p>	<p>FOLD</p> <p>Gutter width is optional. 6 mm Clear Trim to Text.</p> <p>Vigtige meddelelser, du bør vide De følgende meddelelser kan betyde, at du har fået et blod-β-ketonresultat, som kræver omgående handling, eller der kan være et problem med teststikken: <ul style="list-style-type: none"> H (Hb) betyder, at målen har registreret, at dit blod-β-ketonresultat er højere end 8,0 mmol/L. E-3 or E-4 betyder, at der kan være en testfejl. Hvis nogle af disse meddelelser vises, gentages testen med en ny teststik. Hvis den samme meddelelse vises igen, eller resultatet ikke afspejler, hvordan du har det, skal du straks kontakte lægen. Du kan også foretage en måling med kontrolpløsning for at kontrollere systemets ydeevne. Følg lægens råd, inden du foretager ændringer i din diabetesmedicin.</p> <p>Vigtig information til lægen/sygeplejersken Bemærk: Venuse fuldblodsprøver kan opsamles i natrium- eller lithium-heparin-rør eller EDTA-rør og bruges inden for 30 minutter. Brug ikke rør indeholdende fluorid eller oxalat.</p> <p>Procedurebegrensning <ul style="list-style-type: none"> Denne stikmetode er ikke egnet til måling på alternative målesteder. Denne stikmetode er ikke bereget til brug sammen med arterielle, neonatale, serum- eller plasmaprøver. Testresultaterne kan være fejlagtigt lav, hvis patienten er alvorligt dehydreret, har et meget lavt blodtryk, er i chok eller i en hyperglykemisk-hypersmolaar tilstand. De følgende stoffer har ingen signifikant virkning på blod-β-ketonresultater: <ul style="list-style-type: none"> op til 23 µmol/L captopril op til 30 µmol/L L-DOPA op til 5,9 µmol/L dopame op til 1,7 µmol/L paracetamol op til 1,4 µmol/L urinsyre op til 227 µmol/L acetylsalicylsyre op til 342 µmol/L ukonjugeret bilirubin op til 21,2 µmol/L triglycerider </p> <p>Måleprincip Når blodproben påføres på teststikken, resiger β-OHb i blodet med kemiaktion på teststikken, hvilket danner en svag elektrisk strøm. Denne strømstyrke viser heretter resultater. Strømstyrken afhænger af mængden af β-OHb i blodproben.</p> <p>Sammensætning β-Hydroxybutyratehydrogenase (<i>Pseudomonas sp</i>) NAD (D) syreform: $\geq 0.03 \text{ U}$ Phenanthrolinequinon: $\geq 1.67 \mu\text{g}$ Inaktivt bestanddele: $\geq 0.29 \mu\text{g}$ Inaktivt bestanddele: $\geq 19.51 \mu\text{g}$ </p> <p>Vigtig note: Dette apparat indeholder substanser af animalsk oprindelse, der potentelt er infektionsfare. Ved normal brug kommer disse substanser ikke i kontakt med brugeren.</p> <p>Måleområde: 0,0 - 8,0 mmol/L Måletid: 10 sekunder</p> <p>Prævevolumen: 1,5 µL</p> <p>Kalibreringsreferencemateriale: FreeStyle Precision blod-β-ketonstikken kalibreres for at afspejle plasma-β-hydroxybutyrat ved hjælp af Randox analysesættet (RB1007).</p> <p>Precision: Præcisionsmåling viser, at resultaterne typisk ikke varierer med mere end 3,1 til 3,8 %. Resultaterne blev opnået i en laboratorieundersøgelse med brug af venuese fuldblodsprøver (n = 20 pr. niveau). Se tabel 1.</p> <p>Nøjagtighed: Nøjagtighedsmåling viser, at resultaterne er sammenlignelige med øvede og ikke øvede brugeres resultater. Nøjagtigheden blev vurderet på tre klinikker og fire hospitaler ved at sammenligne fuldblods-β-OHb-resultater med plasmarelativer, der blev opnået med et referencemateriale på laboratoriet. Se tabel 2. Disse studier viser, at FreeStyle Neo, FreeStyle Libre 2 og FreeStyle Libre systemerne kan sammenlignes godt med laboratoriorerferencemateriale.</p> <p>Tabel 1 - Præcision</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Lavt</th> <th>Melleml</th> <th>Højt</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gennemsnit, mmol/L</td> <td>0,34</td> <td>2,36</td> <td>6,32</td> </tr> <tr> <td>SD, mmol/L</td> <td>0,03</td> <td>0,09</td> <td>0,2</td> </tr> <tr> <td>CV %</td> <td>-</td> <td>3,8</td> <td>3,1</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tabel 2 - Nøjagtighed</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Antal prøver</th> <th>Ketonområde, mmol/L</th> <th>Hældning</th> <th>Sækringspunkt, mmol/L</th> <th>r (korrel.koeff.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>288</td> <td>0,07-5,2</td> <td>1,06</td> <td>0,07</td> <td>0,98</td> </tr> </tbody> </table> <p>FOLD</p> <p>TRIM</p> <p>Non Printing Area. Keep Margin Clear For DATA MATRIX CODE. 14 mm Min.</p> <p>No Text Or Graphics In RED Area.</p> <p>GRAY BAR MUST BE 250 mm FROM TOP TRIM . NOTE: DO NOT MOVE GRAY BAR BELOW .</p> <p>Shaded area for LOT, LO, MID, HI and OVERPRINT content.</p> <p>LOT Forventede resultater til bruk med kontrollösningar/ Forventede resultater til bruk sammen med kontrolløpsninger</p> <p>LO Lav/Lavt: MID Middels/Mellem: HI Høy/Højt:</p> <p>A window of 120 mm Min clearance for OVERPRINTING is required. This measurement begins after the colon following the lo, mid, & hi text.</p> <p>3 mm Min top of "Page Number" to bottom of "Shaded Area". - 4 -</p> <p>6 mm Clear Trim to Text.</p>		Lavt	Melleml	Højt	Gennemsnit, mmol/L	0,34	2,36	6,32	SD, mmol/L	0,03	0,09	0,2	CV %	-	3,8	3,1		Antal prøver	Ketonområde, mmol/L	Hældning	Sækringspunkt, mmol/L	r (korrel.koeff.)		288	0,07-5,2	1,06	0,07	0,98	<p>FOLD</p> <p>TRIM</p> <p>Symbolbeskrivning / Symbolien selityset / Symbolbeschreibung / Beskrivelse af symboler</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Se brugsanvisningen / Tutustus käyttoohjeisiin / Se brugsanvisningen / Se brugsanvisningen</th> <th>Utgångsdatum / Viimeistä käyttöpäivä / Brukes innen / Anvendes inden</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>In vitro diagnostisk, medicinteknisk utrustning / In vitro-diagnostikan lääkinstrumentti / Temperatur begrensing / In vitro diagnostisk medisinsk udstyr / In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tillverkare / Valmistaja / Producent / Producere</td> </tr> <tr> <td></td> <td>För ej återanvändas / Ei saa käytää uudelleen / Skal ikke gjenbrukes / Må ikke genbruges</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Aktiverad representant i Europeiska gemenskaperna / European yttersida vattnutett oduktaja / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab</td> </tr> </tbody> </table> <p>Distribueras av Jakelia Distribuert av Forhandles af:</p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Abbott A/S</td> <td>Abbott Norge AS</td> </tr> <tr> <td>Abbott Diabetes Care</td> <td>Abbott Diabetes Care</td> </tr> <tr> <td>Emdrupsgade 28 C</td> <td>Postboks 1</td> </tr> <tr> <td>2100 København Ø</td> <td>1330 Fornebu</td> </tr> <tr> <td>Danmark</td> <td>800 87 100</td> </tr> <tr> <td>+45 39 77 01 90</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Abbott Oy</td> <td>Abbott Scandinavia AB</td> </tr> <tr> <td>Abbott Diabetes Care</td> <td>Hemmavägen 9</td> </tr> <tr> <td>Linnostie 4, 02600 Espoo</td> <td>171 54 Solna</td> </tr> <tr> <td>Suomi</td> <td>Sverige</td> </tr> <tr> <td>0 800 555 500</td> <td>020-190 11 11</td> </tr> </tbody> </table> <p>FOLD</p> <p>TRIM</p> <p>Non Printing Area. Keep Margin Clear For DATA MATRIX CODE. 7 mm Min.</p> <p>No Text Or Graphics In Red Area.</p> <p>GRAY BAR MUST BE 250 mm FROM TOP TRIM . NOTE: DO NOT MOVE GRAY BAR BELOW .</p> <p>Shaded area for LOT, LO, MID, HI and OVERPRINT content.</p> <p>LOT Forventede resultater til bruk med kontrollösningar/ Forventede resultater til bruk sammen med kontrolløpsninger</p> <p>LO Lav/Lavt: MID Middels/Mellem: HI Høy/Højt:</p> <p>A window of 120 mm Min clearance for OVERPRINTING is required. This measurement begins after the colon following the lo, mid, & hi text.</p> <p>3 mm Min top of "Page Number" to bottom of "Shaded Area". - 4 -</p> <p>6 mm Clear Trim to Text.</p>	Se brugsanvisningen / Tutustus käyttoohjeisiin / Se brugsanvisningen / Se brugsanvisningen	Utgångsdatum / Viimeistä käyttöpäivä / Brukes innen / Anvendes inden		In vitro diagnostisk, medicinteknisk utrustning / In vitro-diagnostikan lääkinstrumentti / Temperatur begrensing / In vitro diagnostisk medisinsk udstyr / In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr		Tillverkare / Valmistaja / Producent / Producere		För ej återanvändas / Ei saa käytää uudelleen / Skal ikke gjenbrukes / Må ikke genbruges		Aktiverad representant i Europeiska gemenskaperna / European yttersida vattnutett oduktaja / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Abbott A/S	Abbott Norge AS	Abbott Diabetes Care	Abbott Diabetes Care	Emdrupsgade 28 C	Postboks 1	2100 København Ø	1330 Fornebu	Danmark	800 87 100	+45 39 77 01 90		Abbott Oy	Abbott Scandinavia AB	Abbott Diabetes Care	Hemmavägen 9	Linnostie 4, 02600 Espoo	171 54 Solna	Suomi	Sverige	0 800 555 500	020-190 11 11
	Lavt	Melleml	Højt																																																											
Gennemsnit, mmol/L	0,34	2,36	6,32																																																											
SD, mmol/L	0,03	0,09	0,2																																																											
CV %	-	3,8	3,1																																																											
	Antal prøver	Ketonområde, mmol/L	Hældning	Sækringspunkt, mmol/L	r (korrel.koeff.)																																																									
	288	0,07-5,2	1,06	0,07	0,98																																																									
Se brugsanvisningen / Tutustus käyttoohjeisiin / Se brugsanvisningen / Se brugsanvisningen	Utgångsdatum / Viimeistä käyttöpäivä / Brukes innen / Anvendes inden																																																													
	In vitro diagnostisk, medicinteknisk utrustning / In vitro-diagnostikan lääkinstrumentti / Temperatur begrensing / In vitro diagnostisk medisinsk udstyr / In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr																																																													
	Tillverkare / Valmistaja / Producent / Producere																																																													
	För ej återanvändas / Ei saa käytää uudelleen / Skal ikke gjenbrukes / Må ikke genbruges																																																													
	Aktiverad representant i Europeiska gemenskaperna / European yttersida vattnutett oduktaja / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab																																																													
Abbott A/S	Abbott Norge AS																																																													
Abbott Diabetes Care	Abbott Diabetes Care																																																													
Emdrupsgade 28 C	Postboks 1																																																													
2100 København Ø	1330 Fornebu																																																													
Danmark	800 87 100																																																													
+45 39 77 01 90																																																														
Abbott Oy	Abbott Scandinavia AB																																																													
Abbott Diabetes Care	Hemmavägen 9																																																													
Linnostie 4, 02600 Espoo	171 54 Solna																																																													
Suomi	Sverige																																																													
0 800 555 500	020-190 11 11																																																													