FreeStyle

Precision

Blodglukosteststickor
Verenskorin mittausliuskat
Blodsukkerteststrimler
Blodglukosestrimler

Läs detta först

VIKTIGT: Läs den här bruksanvisningen och bruksanvisningen som medföljer din mätare innan du mäter ditt blodsocker. Om anvisningarna inte följs kan det leda till felaktiga resultat.

Blodglukosteststickor med TrueMeasure-teknik

Svenska

Vad skall mina teststickor användas till?

IVD FreeStyle Precision blodglukosteststickor skall användas med FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Libre 2, FreeStyle Libre-system (alla produkter är inte tillgängliga i alla länder). Teststickorna är utformade för kvantitativ mätning av glukos (socker) i färskt kapillärt helblod från fingertoppen, underarmen, överarmen eller tummens bas. Teststickorna skall användas för utvärtes bruk (för *in vitro* diagnostisk användning) och är avsedda för självtestning eller för användning av sjukvårdspersonal. Dessa system är inte till för användning vid diagnostisering av diabetes mellitus utan skall användas som ett hjälpmedel för att följa effektiviteten av diabeteskontrollprogram.

Vad finns i min ask med teststickor?

- Teststickorna individuellt förpackade i folieförpackningar
- Bruksanvisning

Vad mer behöver jag, som inte finns i min ask med teststickor?

- Mätarna FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Libre 2, FreeStyle Libre (alla produkter finns inte i alla länder).
- MediSense glukos- och ketonkontrollösningar
- Bruksanvisning
- Blodprovstagare och engångslansetter

Hur kontrollerar jag min mätare?

Genomför ett kontrollösningstest om du ifrågasätter dina resultat och vill bekräfta att din mätare och dina teststickor fungerar som de ska. Kontakta kundtjänst för information om hur kontrollösningar kan anskaffas.
Kontrollresultat måste vara inom "Förväntade resultat för användning med kontrollösningar" som är tryckt på denna bruksanvisning.

Hur får jag fram en droppe?

- Se till att provtagningsstället är rent, torrt och varmt innan du tar fram en droppe. För att värma provtagningsstället kan du tvätta det i varmt vatten, gnida huden kraftigt i några sekunder eller lägga en varm kompress på det.
- Låt armen hänga nedåt för att underlätta blodflödet, innan du sticker i fingret eller tumbasen.
- För att få fram en droppe från armen ska du använda ett köttigt område på avstånd från ben. Undvik områden med mycket hår.
- Undvik att klämma på provtagningsstället.
- Applicera droppen omedelbart på teststickan.

Hur mäter jag mitt blodsocker?

1. Ta bort teststickan från folieförpackningen. Öppna teststickans förpackning genom att riva vid skåran.
2. Sätt in kontaktstrecken på teststickans ände i mätarens testport. Skjut försiktigt in teststickan tills det tar stopp. Mätaren startar automatiskt.
3. Få fram en droppe. Följ bruksanvisningen som medföljer blodprovstagaren.
4. Vidrör den vita appliceringsytan på teststickans ände med droppen. Blodet dras in i teststickan.

Vad händer om nedräkningen inte startar? Om nedräkningen inte startar har du kanske inte applicerat tillräckligt med blod på teststickan. Applicera ytterligare en droppe på teststickan inom 5 sekunder efter den första droppen. Om nedräkningen fortfarande inte startar, eller om mer än 5 sekunder har passerat, ska teststickan kasseras, mätaren stängas av och steg 1–4 upprepas.

Du kan använda den öppna folieförpackningen för att ta bort och kassera din använda blodglukosteststicka. Kassera teststickan på korrekt sätt.

Vad betyder mina resultat?

Det förväntade glukosområdet för en fastande vuxen som inte har diabetes och inte är gravid är 4,1–5,9 mmol/L.[1] En till två timmar efter en måltid ska nivåerna vara under 8,9 mmol/L,[2] enligt WHO:s riktlinjer.

Rådgör med din sjukvårdspersonal för att avgöra vilket område som är lämpligt för dig.

VIKTIGT – Vad ska jag göra om mina resultat är ovanligt låga eller höga?

Höga eller låga blodsockerresultat kan medföra allvarliga medicinska konsekvenser. Om ditt blodsockerresultat är ovanligt högt eller lågt eller om du inte känner dig på det sätt som resultatet anger upprepar du testet med en ny teststicka. Du kan också göra ett test med en kontrollösning för att kontrollera ditt systems prestanda. Se bruksanvisningen för mer information.

Följ råden från sjukvårdspersonalen innan du gör ändringar i ditt diabetesmedicineringsprogram.

VIKTIGT – Hur sköter jag mina teststickor?

- Använd teststickan omedelbart efter det att du öppnat folieförpackningen.
- Dina teststickor ska förvaras vid en temperatur mellan 4 °C och 30 °C (39 °F– 86 °F). Förvaring utanför detta område kan leda till felaktiga resultat. Skyddas från direkt solljus och värme.
- Använd varje teststicka en gång och kassera den sedan.
- Använd inte teststickor med passerat utgångsdatumet. Kontrollera utgångsdatumet som är tryckt på asken med teststickor och på varje folieförpackning med teststickor. Om endast året och månaden anges på teststickan är utgångsdatumet den sista dagen i månaden. Exempelvis innebär "EXP 2020/03" att teststickan går ut den 31 mars 2020.
- Använd inte en teststicka som är våt, böjd, repad eller skadad.
- Använd inte teststickan om dess folieförpackning har ett hål eller en reva.
- Iaktta försiktighet vid användning nära barn. Små delar kan utgöra en kvävningsrisk.

Vad mer behöver jag veta?

- Med systemen FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Libre 2, FreeStyle Libre går det att avläsa blodsockernivåer mellan 1,1 och 27,8 mmol/L.
- Använd FreeStyle Precision blodglukosteststickor vid temperaturer mellan 15 °C och 40 °C (59 °F–104 °F) samt 10 % och 90 % relativ fuktighet (mängden fukt i luften) för bästa resultat.
- Kliniska tester visar att höjder upp till 3 048 meter (10 000 fot) ovan havsnivå inte påverkar resultaten.

VIKTIGT – Om du väljer att använda ett prov från underarmen, överarmen eller tumbasen:

- Rådgör med sjukvårdspersonal innan du använder något av dessa ställen för att mäta ditt blodsocker.
- Kontakta kundtjänst, ditt lokalkontor eller din distributör för Abbott Diabetes Care för mer information.
- Provtagning från något av dessa alternativa ställen kan orsaka mindre blåmärken och kan lämna märken som försvinner efter en kort tid.
- Det kan finnas tillfällen när resultat från alternativa ställen skiljer sig från resultaten från fingertopparna. Detta inträffar när blodsockernivåerna förändras snabbt (t.ex. efter en måltid, när du tagit insulin samt under eller efter motion).
- Använd alternativa ställen för att mäta före, eller mer än två timmar efter, en måltid, intag av insulin eller motion.
- **Använd inte** blodprover från alternativa ställen om:
  1. du tror att ditt blodsocker är lågt,
  2. du har diagnostiserats med hypoglykemi utan förkänning,
  3. resultat från alternativa ställen inte stämmer med hur du mår, eller
  4. du inom två timmar intagit eller ska ista en måltid, tagit insulin eller motionerat.

Finns det viktiga meddelanden som jag måste känna till?

Följande meddelanden kan betyda att du fått ett blodsockerresultat som kräver omedelbar uppmärksamhet eller att det kan föreligga ett problem med teststickan:

- **LO** (LÅG) betyder att blodsockervärdet kan vara lägre än 1,1 mmol/L.

Referenser / Viitteet / Litteraturhenvisninger / Henvisninger

1. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA, Ashwood ER, eds. 3rd Edition, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. (1999) p. 1790-1845.
2. Definition, diagnosis and classification of Diabetes Mellitus and Complications - 1999 WHO Report (WHO/NCD/NCS/99.2) page 52 (Table 1 - Values for diagnosis for diabetes).

- **HI** (HÖG) betyder att blodsockervärdet kan vara högre än 27,8 mmol/L.
- **E-3** betyder att det kan vara något fel på testet eller att ditt blodsocker kan vara för lågt för att kunna avläsas av systemet.
- **E-4** betyder att det kan vara något fel på testet eller att ditt blodsocker kan vara för högt för att kunna avläsas av systemet.

Gör om testet med en ny teststicka om något av dessa meddelanden visas. Kontakta **omedelbart** sjukvårdspersonalen om samma meddelande visas igen eller om resultatet inte stämmer med hur du mår. Du kan också göra ett test med en kontrollösning för att kontrollera ditt systems prestanda. Följ råden från sjukvårdspersonalen innan du gör ändringar i ditt diabetesmedicineringsprogram.

Viktig information till sjukvårdspersonal

Obs! Kapillärt blod kan samlas in i kapillärrör som innehåller heparin eller kalium EDTA och användas inom 30 minuter. Använd inte rör innehållande fluorid eller oxalat.

Procedurens begränsningar

- Denna teststicka är inte avsedd för användning med prover från artärer, vener, nyfödda, serum eller plasma.
- Hematokritområdet är 15–65 %. Effekten av hematokrit i detta område är inom 0,56 mmol/L eller 10 %.
- Testresultat kan vara felaktigt låga om patienten är svårt dehyderad eller är uttalat hypotensiv, i chock eller i ett hyperglykemiskt, hyperosmolärt tillstånd (med eller utan ketos). Liknande observationer har rapporterats i litteraturen för andra övervakningssystem av blodglukos.
- Xylos i halter över 3,33 mmol/L kan ge felaktigt förhöjda resultat. Får inte användas under xylosabsorptionstestning.

Testprincip

När blodprovet appliceras på teststickan reagerar glukos med kemikalier på teststickan och en liten elektrisk ström alstras. Denna ström mäts och ett resultat visas sedan av mätaren. Storleken på strömmen beror på mängden glukos i blodprovet.

Sammansättning

Glukosdehydrogenas *(GDH-NAD Pseudomonas sp)*	≥ 0,03 E	Fenantrolinkinon	≥ 0,02 µg
NAD + (som natriumsalt)	≥ 1,0 µg	Icke-reaktiva ingredienser	≥ 16,3 µg

Prestanda

FreeStyle Precision blodglukosstickor har utvärderats i både laboratoriemässiga och kliniska studier.
Mätområde: 1,1–27,8 mmol/L **Testtid:** 5 sekunder

Kalibreringsreferens

FreeStyle Precision blodglukosteststicka har kalibrerats mot YSI Glukosanalysator (YSI Inc.). Glukosvärdena för helblod enligt YSI multipliceras med 1,12 för att ge glukosvärden motsvarande plasma för kalibrering av FreeStyle Precision blodglukosteststickor.

Precision

Precisionstestning visar att resultaten vanligtvis inte varierar med mer än 3,0 % till 4,4 %. Se Tabell 1 och Tabell 2.

Klinisk noggrannhet

Blodsockerresultat i kapillärblod erhållna av utbildade operatörer jämfördes med värden erhållna med YSI glukosanalysinstrument.

Resultat för systemets kliniska noggrannhet för glukoskoncentrationer < 5,55 mmol/L.

Inom ±0,28 mmol/L	Inom ±0,56 mmol/L	Inom ±0,83 mmol/L
105/154 (68,2 %)	149/154 (96,8 %)	154/154 (100,0 %)

Systemets noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer ≥ 5,55 mmol/L.

Inom ±5 %	Inom ±10 %	Inom ±15 %
410/632 (64,9 %)	581/632 (91,9 %)	625/632 (98,9 %)

Resultat för systemets kliniska noggrannhet för glukoskoncentrationer mellan 1,61 mmol/L och 24,3 mmol/L.

Inom ±0,83 mmol/L eller 15 %	779/786 (99,1 %)

En studie som utvärderar glukosvärden från kapillära blodprover från fingertopp tagna 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.

Tabell 1 – Utvärdering av repeterbarhet	Lågt	Medel-Lågt	Medel-Högt	Högt
Medelvärde, mmol/L	2,63	4,82	8,09	18,48
SD, mmol/L	0,10	0,15	0,25	0,55
CV, %	4,0	3,1	3,1	3,0

Tabell 2 – Mellanliggande precision	Lågt	Medel	Högt
Medelvärde, mmol/L	2,40	5,09	16,23
SD, mmol/L	0,11	0,18	0,50
CV, %	4,4	3,6	3,1

Lue tämä ensin

TÄRKEÄÄ: Lue nämä käyttöohjeet sekä mittarisi kanssa toimitettu käyttäjän ohjekirja ennen kuin käytät välineitä verensokerisi seurantaan. Ohjeiden noudattamatta jättäminen johtaa virheellisiin tuloksiin.

TrueMeasure-teknologialla varustetut verensokerin mittausliuskat

Suomi

Mihin mittausliuskoja tarvitaan?

IVD FreeStyle Precision -verensokerin mittausliuskoja käytetään FreeStyle Precision Neo-, FreeStyle Libre 2-, FreeStyle Libre -järjestelmissä. (Kaikkia näitä tuotteita ei ole saatavana kaikissa maissa.) Mittausliuskat on suunniteltu glukoosin (sokerin) kvantitatiiviseen mittaamiseen tuoreesta hiussuonten kokoreresta, joka on otettu sormenpäästä, kyynärvarresta, olkavarresta tai peukalon alaosasta. Mittausliuskat on tarkoitettu käytettäväksi kehon ulkopuolella (*in vitro* -diagnostiikkaan) omaseurannassa tai hoitohenkilökunnan käyttöön. Näitä järjestelmiä ei ole tarkoitettu diabeteksen diagnosoimiseen vaan käytettäväksi apuna diabeteksen hallintaohjelmien tehokkuuden seurannassa.

Mitä mittausliuskalaatikko sisältää?

- Yksittäin foliopaketteihin pakatut mittausliuskat
- Käyttöohjeet

Mitä muuta tarvitaan, jota mittausliuskalaatikko ei sisällä?

- FreeStyle Precision Neo-, FreeStyle Libre 2-, FreeStyle Libre -mittari (kaikkia näitä tuotteita ei ole saatavana kaikissa maissa)
- MediSense- glukoosin ja ketoaineen kontrolliliuokset
- Käyttäjän ohjekirja
- Näytteenottolaite ja kertakäyttölansetit

Miten mittari tarkistetaan?

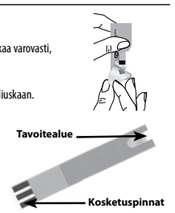
Tee kontrolliliuostesti, kun epäilet tuloksiasi ja kun haluat varmistaa, että mittarisi ja mittausliuskat toimivat oikein.
Kontrolliliuosten hankkimista koskevia tietoja saa ottamalla yhteyden asiakaspalveluun.
Kontrolliltulosten on oltava näihin käyttöohjeisiin painettujen "Kontrolliliuosten odotetut tulokset" -rajojen sisällä.

Miten veripisara otetaan?

- Ennen kuin otat veripisaranäytteen, varmista, että näytteenottokohta on puhdas, kuiva ja lämmin. Voit lämmittää näytekohdan pesemällä sen lämpimässä vedessä, hankaamalla ihoa voimakkaasti muutaman sekunnin ajan tai asettamalla lämpimän tupon kohdan päälle.
- Riiputa kättäsi alaspäin ennen sormeen tai peukalon alaosaan pistämistä veren virtauksen helpottamiseksi.
- Jos otat veripisaranäytteen käsivarresta, käytä aluetta, joka on kaukana luusta. Vältä alueita, joilla on runsaasti karvoitusta.
- Vältä näytekohdan puristamista.
- Aseta veripisara heti mittausliuskaan.

Miten seuraan verensokeriani?

1. Ota mittausliuska foliopaketistaan. Avaa mittausliuskapaketti repäisemällä lovesta.
2. Aseta mittausliuskan päässä olevat kosketuspinnat mittarin mittausporttiin. Työnnä mittausliuskaa varovasti, kunnes se pysähtyy. Mittari käynnistyy automaattisesti.
3. Ota veripisaranäyte. Noudata näytteenottolaitteen mukaan pakattuja käyttöohjeita.
4. Kosketa veripisaralla mittausliuskan päässä olevaa valkoista tavoitealuetta. Veri imeytyy mittausliuskaan.



Mitä jos lähtölaskenta ei käynnisty? Jos lähtölaskenta ei käynnisty, mittausliuskalle ei ehkä asetettu riittävästi verta. Aseta mittausliuskalle toinen veripisara 5 sekunnin sisällä ensimmäisestä pisarasta. Jos lähtölaskenta ei vieläkään käynnisty tai jos on kulunut yli 5 sekuntia, hävitä mittausliuska, sammuta mittarisi ja toista vaiheet 1–4.

Voit käyttää avattua foliopakettia verensokerin käytetyn mittausliuskan irrottamisessa ja hävittämisessä. Hävitä mittausliuska asianmukaisesti.

Mitä tulokseni tarkoittaa?

Odotettu glukoosin vaihteluväli ei diabeetikolle, ei raskaana olevalle aikuiselle paastoverestä on 4,1–5,9 mmol/L.[1] WHO:n ohjeiden mukaan yksi tai kaksi tuntia aterioiden jälkeen tason tulisi olla alle 8,9 mmol/L.[2]

Voit määrittää itsellesi sopivan vaihteluvälin kysymällä neuvoa hoitohenkilökunnalta.

TÄRKEÄÄ – Entä jos tulokseni on epätavallisen matala tai korkea?

Korkeilla tai matalilla verensokerin tuloksilla saattaa olla vakavia lääketieteellisiä seurauksia. Jos verensokerin tuloksesi on epätavallisen korkea tai matala tai jos tulos ei vastaa omaa oloasi, toista mittaus uudella mittausliuskalla. Voit myös tarkistaa järjestelmäsi suorituskyvyn tekemällä kontrolliliuostestin. Katso lisätietoja käyttäjän ohjekirjasta.
Noudata hoitohenkilökunnan antamia ohjeita ennen kuin teet mitään muutoksia diabeteksen lääkintäohjelmaan.

TÄRKEÄÄ – Miten mittausliuskoista pidetään huolta?

- Käytä mittausliuska heti otettuasi sen foliopaketistaan.
- Mittausliuskat on säilytettävä 4 °C–30 °C:n (39 °F–86 °F:n) lämpötilassa. Säilytys tämän lämpötila-alueen ulkopuolella saattaa aiheuttaa virheellisiä tuloksia. Suojaa pakkaus suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.
- Käytä kutakin mittausliuskaa vain kerran ja hävitä se sitten.
- Viimeisen käyttöpäivämäärän ohittaneita mittausliuskoja ei saa käyttää. Tarkista mittausliuskalaatikkoon ja jokaiseen mittausliuskan foliopakettiin painettu viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos vain vuosi ja kuukausi on painettu mittausliuskaan, viimeinen käyttöpäivämäärä on kyseisen kuukauden viimeinen päivä. Esimerkiksi "EXP 2020/03" tarkoittaa, että mittausliuska vanhenee 31. maaliskuuta 2020.
- Kosteaa, taipunutta, naarmuista tai vahingoittunutta mittausliuskaa ei saa käyttää.
- Mittausliuskaa ei saa käyttää, jos sen foliopaketti on puhjennut tai revennyt.
- Ole varovainen, kun käytät välinettä lasten läheisyydessä. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.

Mitä muuta minun tarvitsee tietää?

- FreeStyle Precision Neo-, FreeStyle Libre 2-, FreeStyle Libre-järjestelmillä voidaan mitata verensokerin tasot välillä 1,1 ja 27,8 mmol/L.
- Parhaat tulokset saadaan, kun FreeStyle Precision -verensokerin mittausliuskoja käytetään 15 °C–40 °C:n (59 °F–104 °F:n) lämpötiloissa ja 10–90 %:n suhteellisessa kosteudessa (kosteuden määrä ilmassa).
- Kliinisessä testauksessa on osoitettu, että merenpintakorkeudella ei ole vaikutusta mittaustuloksiin, kun korkeus on alle 3 048 metriä (10 000 jalkaa).

TÄRKEÄÄ – Jos valitset näytteen ottamisen kyynärvarresta, olkavarresta tai peukalon alaosasta:

- Kysy neuvoa hoitohenkilökunnalta ennen kuin käytät mitään näistä kohdista verensokerin seurantaan.
- Saat lisätietoja ottamalla yhteyden asiakaspalveluun tai paikalliseen Abbott Diabetes Care -toimistoon tai -jälleenmyyjään.
- Näytteenotto jostakin näistä vaihtoehtoisista kohdista saattaa aiheuttaa vähäistä mustelmanmuodostusta ja jättää jälkiä, jotka häipyvät lyhyen ajan kuluessa.
- Toisinaan vaihtoehtoisten kohtien tulokset poikkeavat sormenpäänäytteiden tuloksista. Tämä tapahtuu silloin, kun glukoositasot muuttuvat nopeasti (esim. aterian syömisen tai insuliinin ottamisen jälkeen tai liikunnan aikana tai jälkeen).
- Käytä vaihtoehtoisia kohtia seurantaan ennen aterian syömistä, insuliinin ottamista tai liikunnan harrastamista tai vähintään kaksi tuntia näiden jälkeen.
- Vaihtoehtoisista kohdista saatuja verinäytteitä **ei saa** käyttää, kun:
  1. oletat verensokerisi olevan alhainen
  2. sinulla on diagnosoitu oireeton hypoglykemia
  3. vaihtoehtoisesta kohdasta saadut tulokset eivät vastaa omaa oloasi tai
  4. aterian syömisestä, insuliinin ottamisesta tai liikunnan harrastamisesta on kulunut alle kaksi tuntia.

Onko tärkeitä viestejä, joista minun täytyy tietää?

Seuraavat viestit voivat tarkoittaa, että saamasi verensokerin tulos edellyttää välitöntä huomiota tai että mittausliuskassa on ongelma:

- **LO** (matala) tarkoittaa, että verensokeri saattaa olla alle 1,1 mmol/L.
- **HI** (korkea) tarkoittaa, että verensokeri saattaa olla yli 27,8 mmol/L.
- **E-3** tarkoittaa, että mittauksessa saattaa esiintyä mittausvirhe tai että verensokerisi saattaa olla liian matala järjestelmän mitattavaksi.
- **E-4** tarkoittaa, että mittauksessa saattaa esiintyä mittausvirhe tai että verensokerisi saattaa olla liian korkea järjestelmän mitattavaksi.

Jos jokin näistä viesteistä on näkyvissä, toista mittaus uudella mittausliuskalla. Jos sama viesti näkyy uudelleen tai jos tulos ei vastaa omaa oloasi, ota **heti** yhteys hoitohenkilökuntaan. Voit myös tarkistaa järjestelmäsi suorituskyvyn tekemällä kontrolliliuostestin. Noudata hoitohenkilökunnan antamia ohjeita ennen kuin teet mitään muutoksia diabeteksen lääkintäohjelmaan.

Tärkeitä tietoja hoitohenkilökunnalle

Huomaa: Hiussuoniverta voidaan kerätä hepariinia sisältäviin tai kalium-EDTA-liuosta sisältäviin kapillaariputkiin. Näyte on käytettävä 30 minuutin kuluessa. Älä käytä putkia, joissa on fluoridia tai oksalaattia.

Menetelmän rajoitukset

- Tätä mittausliuskaa ei ole suunniteltu käytettäväksi valtimo-, laskimo-, seerumi- tai plasmanäytteiden tai vastasyntyneeltä otettujen näytteiden kanssa.
- Hematokriittirajat ovat 15–65 %. Hematokriitin vaikutus näissä rajoissa on alueella 0,56 mmol/L tai 10 %.
- Virheellisen matalia mittaustuloksia voidaan saada, jos potilaalla on vaikea-asteinen dehydraatio, vaikea hypotensio, sokki tai hyperglykeemis–hyperosmolaarinen tila (johon liittyy ketoosi tai johon ei liity ketoosia). Samanlaisia havaintoja on raportoitu kirjallisuudessa myös muiden verensokerin seurantajärjestelmien yhteydessä.
- Ksyloosi saattaa antaa virheellisesti kohonneita tuloksia pitoisuuksina, jotka ylittävät arvon 3,33 mmol/L. Älä käytä ksyloosin imeytymistestauksen aikana.

Mittausperiaate

Kun verinäyte asetetaan mittausliuskaan, veressä oleva glukoosi reagoi mittausliuskassa olevien kemikaalien kanssa ja synnyttää heikon sähkövirran. Tämä sähkövirta mitataan, minkä jälkeen tulos näkyy mittarissa. Syntyvän sähkövirran voimakkuus riippuu verinäytteessä olevan glukoosin määrästä.

Koostumus

Glukoosidehydrogenaasia *(GDH-NAD, Pseudomonas sp)*	≥ 0,03 U	Fenantroliinikinonia	≥ 0,02 µg
NAD+ (natriumsuolana)	≥ 1,0 µg	Reagoimattomia ainesosia	≥ 16,3 µg

Toiminnalliset ominaisuudet

FreeStyle Precision -verensokerin mittausliuskojen suorituskyky on arvioitu kliinisissä tutkimuksissa ja laboratoriotutkimuksissa.
Mittausalue: 1,1–27,8 mmol/L **Mittausaika:** 5 sekuntia

Kalibroinnin vertailuarvo

FreeStyle Precision -verensokerin mittausliuska kalibroidaan YSI-glukoosianalysaattoriin (YSI Inc.) verrattuna. Kokoveresä mitatut YSI-verensokeriarvot kerrotaan 1,12:lla, jolloin saadaan FreeStyle Precision -verensokerin mittausliuskojen kalibrointiin käytettävät plasma-ekkivalentit glukoosin arvot.

Sisäinen tarkkuus

Sisäisen tarkkuuden testauksessa on osoitettu, että tulokset eivät tyypillisesti vaihtele enempää kuin 3,0–4,4 %. Katso taulukoita 1 ja 2.

Tarkkuus

Koulutettujen loppukäyttäjien kahdessa hoitokeskuksessa saamia hiussuoniveren verensokerin tuloksia verrattiin YSI-glukoosianalysaattorilla saatuihin tuloksiin.

Järjestelmän tarkkuustulokset glukoosipitoisuudelle < 5,55 mmol/L.

Alueella ± 0,28 mmol/L	Alueella ± 0,56 mmol/L	Alueella ± 0,83 mmol/L
105 / 154 (68,2 %)	149 / 154 (96,8 %)	154 / 154 (100,0 %)

Järjestelmän tarkkuustulokset glukoosipitoisuudelle ≥ 5,55 mmol/L.

Alueella ± 5 %	Alueella ± 10 %	Alueella ± 15 %
410 / 632 (64,9 %)	581 / 632 (91,9 %)	625 / 632 (98,9 %)

Järjestelmän tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille 1,61–24,3 mmol/L.

Alueella ± 0,83 mmol/L tai 15 %	779 / 786 (99,1 %)

165 ei-ammattimaisen loppukäyttäjän sormenpäästään mittaamien hiussuoniverinäytteiden glukoosiarvoja arvioivassa tutkimuksessa saatiin seuraavat tulokset:
98 % alueella ± 0,83 mmol/L YSI-viitteestä glukoosipitoisuuksilla alle 5,55 mmol/L ja 98 % alueella ± 15 % YSI-viitteestä glukoosipitoisuuksilla vähintään 5,55 mmol/L.

Taulukko 1 - Toistettavuusarviointi	Matala	Keski-Matala	Keski-Korkea	Korkea
Keskiarvo, mmol/L	2,63	4,82	8,09	18,48
SD, mmol/L	0,10	0,15	0,25	0,55
CV, %	4,0	3,1	3,1	3,0

Taulukko 2 - Keskitason tarkkuus	Matala	Keskitulos	Korkea
Keskiarvo, mmol/L	2,40	5,09	16,23
SD, mmol/L	0,11	0,18	0,50
CV, %	4,4	3,6	3,1

Les dette først

VIKTIG: Les denne bruksanvisningen og brukerhåndboken som følger med måleren, før du måler blodsukkeret ditt. Hvis disse instruksjonene ikke følges, vil resultatene være feil.

Blodsukkerteststrimler med TrueMeasure-teknologi

Norsk

Hva er teststrimlene til?

IVD FreeStyle Precision-blodsukkerteststrimler er til bruk med FreeStyle Precision Neo-, FreeStyle Libre 2-, og FreeStyle Libre-systemer. (Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land.) Teststrimlene er laget for kvantitativ måling av glukose (sukker) i friskt kapillærfullblod fra fingertuppen, underarmen, overarmen eller tommelroten. Teststrimlene er til bruk utenfor kroppen (*in vitro*-diagnostisk bruk) og er for egenmåling eller bruk av helsepersonell. Systemene skal ikke brukes til diagnostisering av diabetes mellitus, men skal brukes som et hjelpemiddel til å måle effektiviteten av diabeteskontrollprogrammer.

Hva finnes i teststrimmelboksen?

- Teststrimler pakket individuelt i foliepakker
- Bruksanvisning

Hva annet trenger jeg, som ikke finnes i teststrimmelboksen?

- FreeStyle Precision Neo-, FreeStyle Libre 2-, FreeStyle Libre-måler (Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle land.)
- MediSense-kontrollløsninger for glukose og keton
- Brukerhåndbok
- Blodprøvetaker og engangslansetter

Hvordan kontrollerer jeg måleren?

Utfør en kontrollløsningstest når du tviler på resultatene og ønsker å bekrefte at måleren og teststrimlene fungerer som de skal.
Ta kontakt med kundeservice for informasjon om hvordan kontrollløsninger anskaffes.
Kontrollresultatene skal være innenfor "Forventede resultater for bruk med kontrollløsninger" som står trykt på denne bruksanvisningen.

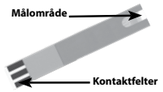
Hvordan skaffer jeg til veie en bloddråpe?

- Før du skaffer til veie en bloddråpe, må du sørge for at prøvestedet er rent, tørt og varmt. Prøvestedet kan varmes ved å vaske det med varmt vann, gni huden kraftig i noen sekunder eller legge en varmepute på huden.
- La armen henge ned før du prikker fingeren eller tommelroten. Dette gir bedre blodstrøm.
- Bruk et kjøttfullt område vekk fra ben når du skal ta en bloddråpe fra armen. Unngå områder med mye hår.
- Unngå å klemme sammen prøvestedet.
- Påfør bloddråpen umiddelbart på teststrimmelen.

Hvordan måler jeg blodsukkeret mitt?

1. Fjern teststrimmelen fra foliepakken. Åpne pakken med teststrimlene ved å rive av ved hakket.
2. Sett kontaktfeltene på enden av teststrimmelen inn i måleporten på måleren. Skyv teststrimmelen forsiktig til den stopper. Måleren slås på automatisk.
3. Skaff til veie en bloddråpe. Følg bruksanvisningen som leveres med blodprøvetakeren.
4. La bloddråpen berøre det hvite påføringsområdet på enden av teststrimmelen. Blodet trekkes inn i teststrimmelen.

Hva om nedtellingen ikke starter? Hvis nedtellingen ikke starter, kan dette skyldes at du ikke har påført nok blod på teststrimmelen. Påfør en bloddråpe til på teststrimmelen innen 5 sekunder etter den første dråpen. Hvis nedtellingen fremdeles ikke starter, eller hvis det har gått mer enn 5 sekunder, skal du kaste teststrimmelen, slå av måleren og gjenta trinn 1–4.



Du kan bruke den åpnede foliepakken til å fjerne og kaste den brukte blodsukkerteststrimmelen. Kast teststrimmelen på egnet vis.

Hva betyr resultatet mitt?

Det forventede blodsukkerområdet for en voksen som faster og som ikke er diabetiker og ikke er gravid, er 4,1–5,9 mmol/L.[1] En til to timer etter måltider skal nivåene være mindre enn 8,9 mmol/L,[2] ifølge retningslinjene fra Verdens helseorganisasjon.

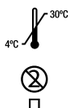
Snakk med helsepersonell for å fastslå verdiområdet som er aktuelt for deg.

VIKTIG – Hva om resultatet mitt er uvanlig lavt eller høyt?

Høye eller lave blodsukkerresultater kan få alvorlige medisinske konsekvenser. Hvis blodsukkerresultatet er uvanlig høyt eller lavt, eller hvis resultatet ikke gjenspeiler hvordan du føler deg, gjentar du målingen med en ny teststrimmel. Du kan også utføre en kontrollløsningstest for å sjekke ytelsen til systemet. Se brukerhåndboken for mer informasjon.

Rådfør deg med helsepersonell før du gjør noen endringer i din medisineringsplan for diabetes.

VIKTIG – Hvordan tar jeg vare på teststrimlene?



- Bruk teststrimmelen umiddelbart etter at foliepakken åpnes.
- Teststrimlene skal oppbevares ved en temperatur på 4 °C–30 °C (39 °F–86 °F). Oppbevaring utenfor dette området kan føre til uriktige resultater. Skal ikke utsettes for direkte sollys og varme.
- Bruk hver teststrimmel kun én gang og kast den etter bruk.
- Ikke bruk teststrimler som er utløpt på dato. Kontroller utløpsdatoen som står trykt på teststrimmelboksen og på hver foliepakke med teststrimmel. Hvis bare år og måned står trykt på teststrimmelen, er utløpsdatoen den siste dagen i måneden. Hvis det for eksempel står "EXP 2020/03", betyr det at teststrimmelen går ut på dato 31. mars 2020.
- Bruk ikke en teststrimmel som er våt, bøyd, oppskrapet eller ødelagt.
- Bruk ikke teststrimmelen hvis det er et hull eller en rift i foliepakken.
- Utvis forsiktighet ved bruk rundt barn. Små deler kan utgjøre en fare for kveling.

Hva annet bør jeg vite?

- FreeStyle Precision Neo-, FreeStyle Libre 2-, FreeStyle Libre-systemene kan måle blodsukkernivåer mellom 1,1 og 27,8 mmol/L.
- Bruk FreeStyle Precision-blodsukkerteststrimlene ved temperaturer på 15 °C–40 °C (59 °F–104 °F) og 10–90 % relativ luftfuktighet for best resultat.
- Kliniske tester viser at inntil 3048 meter (10000 fot) over havet ikke påvirker resultatene.

VIKTIG – Hvis du velger å bruke en prøve fra underarmen, overarmen eller tommelroten:

- Rådfør deg med helsepersonell før du bruker noen av disse stedene til å måle blodsukkeret.
- Kontakt kundeservice eller ditt lokale Abbott Diabetes Care-kontor eller lokal distributør for mer informasjon.
- Prøvetaking fra et av disse alternative stedene kan forårsake mindre blåmerker og etterlate merker som forsvinner etter kort tid.
- Det kan være situasjoner der resultatene fra et alternativt sted er forskjellige fra resultatene fra fingertuppen. Dette skjer når glukosenivåene endrer seg raskt (for eksempel etter at du har spist et måltid, tatt insulin eller under eller etter mosjon).
- Mål på alternative steder før eller mer enn to timer etter at du spiser et måltid, tar insulin eller mosjonerer.
- **Ikke** bruk blodprøver fra alternative steder når:
  1. du mener blodsukkeret ditt er lavt
  2. du har fått diagnosen føling
  3. resultatene fra alternative steder ikke samsvarer med hvordan du føler deg, eller
  4. det er mindre enn to timer siden du spiste et måltid, tok insulin eller mosjonerte

Finnes det viktige meldinger som jeg må kjenne til?

Følgende meldinger kan bety at du har fått et blodsukkerresultat som krever umiddelbart tilsyn, eller at det er en feil med teststrimmelen:

- **LO** (lavt) betyr at blodsukkeret kan være lavere enn 1,1 mmol/L.
- **HI** (høyt) betyr at blodsukkeret kan være høyere enn 27,8 mmol/L

Testprinsipp
Når blodprøven påføres teststrimmelen, reagerer blodsukkeret i blodet med kjemikaliene på teststrimmelen og lager en svak elektrisk strøm. Denne strømmen blir målt, og et resultat vises på måleren. Hvor kraftig strømmen er, avhenger av hvor mye blodsukker det er i blodprøven.

Sammensetning
Glukosedehydrogenase *(GDH-NAD Pseudomonas sp)*	≥ 0,03 U	Phenanthroline quinone	≥ 0,02 µg
NAD+ (som natriumsalt)	≥ 1,0 µg	Ikke-reaktive ingredienser	≥ 16,3 µg

Ytelsesvurdering
Ytelsen til FreeStyle Precision-blodsukkerteststrimlene har blitt evaluert i både laboratoriestudier og kliniske undersøkelser.
Måleområde: 1,1–27,8 mmol/L **Måletid:** 5 sekunder

Kalibreringsreferanse
FreeStyle Precision-blodsukkerteststrimlene er kalibrert mot YSI-blodsukkeranalysatoren (YSI Inc.). YSI-blodsukkerresultatene fra fullblod multipliseres med 1,12 for å finne plasmaekvivalente blodsukkerverdier for kalibrering av FreeStyle Precision-blodsukkerteststrimlene.

Presisjon
Presisjonsmåling viser at resultatene vanligvis ikke varierer med mer enn 3,0 % til 4,4 %. Se tabell 1 og tabell 2.

Nøyaktighet
Blodsukkerresultater fra kapillærblod som ble innhentet av opplærte brukere, ble sammenlignet med resultater innhentet med YSI-blodsukkeranalysatoren.

Systemnøyaktighetsresultater for blodsukkerkonsentrasjon < 5,55 mmol/L.

Innenfor ±0,28 mmol/L	Innenfor ±0,56 mmol/L	Innenfor ±0,83 mmol/L
105 av 154 (68,2 %)	149 av 154 (96,8 %)	154 av 154 (100,0 %)

Systemnøyaktighetsresultater for blodsukkerkonsentrasjon ≥ 5,55 mmol/L.

Innenfor ±5 %	Innenfor ±10 %	Innenfor ±15 %
410 av 632 (64,9 %)	581 av 632 (91,9 %)	625 av 632 (98,9 %)

Systemnøyaktighetsresultater for blodsukkerkonsentrasjoner mellom 1,61 mmol/L og 24,3 mmol/L.

Innenfor ±0,83 mmol/L eller 15 %	779 av 786 (99,1 %)

En studie som evaluerte glukoseverdier fra kapillærblodprøver fra fingertupp, som ble tatt av 165 legfolk, viste følgende:
98 % innenfor ±0,83 mmol/L av YSI-referansen ved glukosekonsentrasjoner under 5,55 mmol/L, og 98 % innenfor ±15 % av YSI-referansen ved glukosekonsentrasjoner ved eller over 5,55 mmol/L.

Tabell 1 – Evaluering av repeterbarhet	Lav	Middels lav	Middels høy	Høy
Gjennomsnitt, mmol/L	2,63	4,82	8,09	18,48
SD, mmol/L	0,10	0,15	0,25	0,55
CV, %	4,0	3,1	3,1	3,0

Tabell 2 – Intermediær presisjon	Lav	Middels	Høy
Gjennomsnitt, mmol/L	2,40	5,09	16,23
SD, mmol/L	0,11	0,18	0,50
CV, %	4,4	3,6	3,1

Læs dette først

VIGTIGT: Læs denne brugervejledning og den brugervejledning, der leveres sammen med din måler, før du måler dit blodsukker. Hvis vejledningen ikke følges, vil det give forkerte resultater.

Teststrimler til blodsukker med TrueMeasure teknologi

Dansk

Hvad skal mine teststrimler bruges til?

IVD FreeStyle Precision teststrimler til blodsukker er beregnet til brug med FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Libre 2, og FreeStyle Libre systemer. (Ikke alle produkter kan fås i alle lande). Teststrimlerne er beregnet til kvantitativt at måle glukose (sukker) i frisk kapillært fuldblod fra fingerspidsen, underarmen, overarmen eller den kødfulde del af håndfladen neden for tommelfingeren. Teststrimlerne skal bruges uden på kroppen (*in vitro*-diagnostisk anvendelse) og er beregnet til selvmåling eller til brug af sundhedspersonale.
Disse systemer er ikke beregnet til anvendelse til diagnosticering af diabetes mellitus, men kan bruges som en hjælp til måling af diabetesbehandlingens effektivitet.

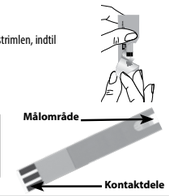
Hvad er der i æsken med teststrimler?
- Teststrimler, der er pakket enkeltvis i foliepakker
- Brugervejledning

Er der noget jeg skal bruge, som ikke er i æsken med teststrimler?
- FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Libre 2, FreeStyle Libre måler (Ikke alle produkter kan fås i alle lande).
- MediSense glukose- og ketonkontrolopløsninger
- Brugervejledning
- Fingerprikker og engangslancet

Hvordan skal jeg kontrollere min måler?
Udfør en test med kontrolopløsning, når du er i tvivl om, hvorvidt dine resultater er rigtige og vil bekræfte, at måleren og teststrimlerne fungerer korrekt.
Kontakt Kundeservice for at få oplysninger om, hvordan du kan anskaffe kontrolopløsninger.
Kontrolresultaterne skal være inden for de "Forventede resultater for brug med kontrolopløsninger", der er trykt i denne brugervejledning.

Hvordan får jeg en bloddråbe?
- Før du får en bloddråbe ud, skal du sørge for, at prøvestedet er rent, tørt og varmt. Du kan varme prøvestedet ved at vaske det i varmt vand, gnide huden energisk i et par sekunder eller lægge et varmt kompres på.
- Lad armen hænge nedad, før du prikker i fingeren eller ved roden af tommelfingeren, for at fremme blodstrømmen.
- Brug et blødt område, der ikke er tæt på en knogle, til at tage en bloddråbe fra armen. Undgå områder med kraftig hårvækst.
- Undgå at klemme prøvestedet.
- Påfør en bloddråbe på teststrimlen med det samme.

Hvordan måler jeg mit blodsukker?
1. Tag teststrimlen ud af foliepakken. Åbn pakken med strimler ved at rive ved hakket.
2. Sæt kontaktbjælkerne for enden af teststrimlen ind i målerens testport. Skub forsigtigt til teststrimlen, indtil den stopper. Måleren tænder automatisk.
3. Udtag en bloddråbe. Følg brugervejledningen i pakken med fingerprikkeren.
4. Lad bloddråben berøre det hvide målområde for enden af teststrimlen. Blod trækkes ind i teststrimlen.



Hvad nu hvis nedtællingen ikke starter? Hvis nedtællingen ikke starter, har du muligvis ikke påført nok blod på teststrimlen. Påfør endnu en dråbe blod på teststrimlen inden for 5 sekunder efter den første dråbe. Hvis nedtællingen stadig ikke starter, eller hvis der er gået mere end 5 sekunder, skal teststrimlen kasseres, måleren slukkes, og trin 1-4 gentages.

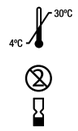
Du kan bruge den åbnede foliepakke til at fjerne og kassere den brugte teststrimmel til blodsukker. Kassér teststrimlen på passende måde.

Hvad betyder mit resultat?
Det forventede glukoseområde for en fastende voksen person, som ikke har diabetes og ikke er gravid, er 4,1–5,9 mmol/L.[1] En til to timer efter et måltid bør niveauerne være lavere end 8,9 mmol/L,[2] ifølge WHO's retningslinjer.

Spørg sundhedspersonalet til råds for at bestemme, hvilket område der er passende for dig.

VIGTIGT - Hvad nu hvis mit resultat er usædvanligt lavt eller højt?
Høje eller lave blodsukkerresultater kan få alvorlige helbredsmæssige følger. Hvis dit blodsukkerresultat er usædvanligt højt eller lavt, eller resultatet ikke svarer til, hvordan du har det, skal du gentage testen med en ny teststrimmel. Du kan også udføre en test med kontrolopløsning for at kontrollere systemets funktionsevne. Yderligere oplysninger findes i brugervejledningen.
Følg sundhedspersonalets råd, før du ændrer i din diabetesmedicinplan.

VIGTIGT - Hvordan skal jeg tage mig af teststrimlerne?



- Brug teststrimlen straks efter åbning af foliepakken.
- Teststrimlerne skal opbevares ved en temperatur på mellem 4 °C–30 °C (39 °F–86 °F). Opbevaring uden for dette område kan give forkerte resultater. Beskyttes imod direkte sollys og varme.
- Hver enkelt teststrimmel må kun bruges én gang og skal derefter kasseres.
- Udløbne teststrimler må ikke bruges. Kontrollér udløbsdatoen, der er trykt på æsken med teststrimler og på hver teststrimmels foliepakke. Hvis kun året og måneden er trykt på teststrimlen, er udløbsdatoen den sidste dag i den pågældende måned. For eksempel betyder "EXP 2020/03", at strimlen udløber den 31. marts 2020.
- En teststrimmel, der er våd, bøjet, ridset eller beskadiget, må ikke bruges.
- Brug ikke teststrimlen, hvis foliepakken er punkteret eller flænget.
- Udvis forsigtighed ved brug i nærheden af børn. Små dele kan udgøre en kvælningsfare.

Er der andet jeg skal vide?
- FreeStyle Precision Neo, FreeStyle Libre 2, FreeStyle Libre målerne kan aflæse blodsukkerniveauer på mellem 1,1 og 27,8 mmol/L.
- Du får de bedste resultater, hvis du bruger FreeStyle Precision teststrimler til blodsukker ved temperaturer mellem 15 °C– 40 °C (59 °F–104 °F) og 10 % – 90 % relativ fugtighed (mængden af fugtighed i luften).
- Klinisk afprøvning har vist, at højder på op til 3048 meter (10000 fod) over havets overflade ikke påvirker resultaterne.

VIGTIGT - Hvis du vælger at bruge en prøve fra underarmen, overarmen eller det nederste af tommelfingeren:
- Spørg sundhedspersonalet til råds, før du bruger et eller flere af disse steder til at måle dit blodsukker.
- Kontakt kundeservice, eller det lokale Abbott Diabetes Care salgskontor eller den lokale distributør for yderligere oplysninger.
- Prøvetagning fra et af disse alternative steder kan give mindre blå mærker og kan efterlade mærker, som forsvinder i løbet af kort tid.
- Resultater fra alternative steder kan sommetider være forskellige fra resultater fra fingerspidserne. Dette sker, når glukoseniveauerne skifter hurtigt (fx efter du spiser et måltid eller tager insulin eller under eller efter motion).
- Brug alternative steder til at måle før et måltid eller mere end to timer efter, at du spiser et måltid, tager insulin eller motionerer.
- Brug **ikke** blodprøver fra alternative steder, når:
  1. Du tror, dit blodsukker er lavt,
  2. Du har fået stillet diagnosen hypoglykæmisk uden symptomer,
  3. Resultaterne fra alternative steder ikke svarer til, hvordan du har det, eller
  4. Det er inden for to timer, efter at du har spist et måltid, har taget insulin eller har motioneret.

Er der nogen vigtige meddelelser, jeg skal vide besked om?
Følgende meddelelser kan betyde, at du har fået et blodsukkerresultat, der kræver øjeblikkelig handling, eller at der er et problem med teststrimlen:
- **LO** (LAVT) betyder, at dit blodsukker kan være lavere end 1,1 mmol/L.
- **HI** (HØJT) betyder, at dit blodsukker kan være højere end 27,8 mmol/L.
- **E-3** betyder, at der kan være en testfejl, eller betyder, at dit blodsukker kan være for lavt til at systemet kan aflæse det.
- **E-4** betyder, at der kan være en testfejl, eller betyder, at dit blodsukker kan være for højt til at systemet kan aflæse det.

Hvis en af disse meddelelser vises, skal testen gentages med en ny teststrimmel. Hvis den samme meddelelse vises igen, eller resultatet ikke svarer til, hvordan du har det, skal du kontakte sundhedspersonalet **med det samme**. Du kan også udføre en test med kontrolopløsning for at kontrollere systemets funktionsevne. Følg sundhedspersonalets råd, før du ændrer i din diabetesmedicinplan.

Vigtige oplysninger for sundhedspersonale
Bemærk: Kapillært blod kan opsamles i kapillærrør, der indeholder heparin eller kalium-EDTA, og skal anvendes inden for 30 minutter. Brug ikke glas indeholdende fluorid eller oxalat.

Procedurebegrænsning
- Denne teststrimmel er ikke beregnet til anvendelse til arterie-, vene-, neonatale, serum- eller plasmaprøver.
- Hæmatokritområdet er 15-65 %. Effekten af hæmatokrit over dette område er inden for 0,56 mmol/L eller 10 %.
- Måleresultaterne kan være fejlagtigt lave, hvis patienten er alvorligt dehydreret, har et meget lavt blodtryk, er i chok eller i en hyperglykæmisk-hyperosmolær tilstand (med eller uden ketose). Lignende observationer er blevet rapporteret i litteraturen for andre systemer til måling af blodglukose.
- Xylose ved koncentrationer over 3,33 mmol/L kan give falskt forhøjede resultater. Må ikke anvendes under xyloseabsorptionstestning.

Måleprincip
Når blodprøven påføres på strimlen, reagerer glukosen i blodprøven med kemikalier på strimlen, hvilket danner en svag elektrisk strøm. Denne strøm måles, hvorefter et resultat vises på måleren. Strømstyrken afhænger af mængden af glukose i blodprøven.

Sammensætning
Glukosedehydrogenase *(GDH-NAD Pseudomonas sp)*	≥ 0,03 U	Phenanthrolinquinon	≥ 0,02 µg
NAD+ (som natriumsalt)	≥ 1,0 µg	Inaktive bestanddele	≥ 16,3 µg

Ydelselseskarakteristika
Ydelsen af FreeStyle Precision teststrimler til blodsukker er blevet evalueret både i laboratorie- og kliniske undersøgelser.
Måleområde: 1,1–27,8 mmol/L **Testtid:** 5 sekunder

Kalibreringsreference
FreeStyle Precision teststrimlen til blodsukker er kalibreret mod YSI's glukoseanalysator (YSI Inc.). YSI-resultaterne for fuldblodsglukose skal ganges med 1,12 for at give plasma-ækvivalente glukoseværdier til kalibrering af FreeStyle Precision teststrimler til blodsukker.

Præcision
Præcisionsmålinger viser, at resultaterne typisk ikke varierer med mere end 3,0 til 4,4 %. Se tabel 1 og tabel 2.

Nøjagtighed
Kapillære blodsukkerresultater opnået af uddannede brugere blev sammenlignet med de resultater, der blev opnået med YSI-glukoseanalysatoren.

Resultater for systemets nøjagtighed ved glukosekoncentration < 5,55 mmol/L.

Indenfor ±0,28 mmol/L	Indenfor ±0,56 mmol/L	Indenfor ±0,83 mmol/L
105/154 (68,2 %)	149/154 (96,8 %)	154/154 (100,0 %)

Resultater for systemets nøjagtighed ved glukosekoncentration ≥ 5,55 mmol/L.

Indenfor ±5 %	Indenfor ±10 %	Indenfor ±15 %
410/632 (64,9 %)	581/632 (91,9 %)	625/632 (98,9 %)

Resultater for systemets nøjagtighed ved glukosekoncentration mellem 1,61 mmol/L og 24,3 mmol/L.

Indenfor ± 0,83 mmol/L eller 15 %	779/786 (99,1 %)

LOT

Förväntade resultat för användning med kontrollösningar/ Kontrolliliuosten odotetut tulokset

LO Lågt / Matala:

MID Medel / Keskitulos:

HI Högt / Korkea:

En undersøgelse, som evaluerede glukoseværdier fra kapillære blodprøver fra fingerspidsen taget af 165 ikke-professionelle personer, 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.

Tabel 1 - Gentagelighedsevaluering	Lav	Mellemlav	Mellemhøj	Høj
Middel, mmol/L	2,63	4,82	8,09	18,48
SD, mmol/L	0,10	0,15	0,25	0,55
CV, %	4,0	3,1	3,1	3,0

Tabel 2 - Mellempræcision	Lav	Mellem	Høj
Middel, mmol/L	2,40	5,09	16,23
SD, mmol/L	0,11	0,18	0,50
CV, %	4,4	3,6	3,1

VIKTIGT: Korrekt mätenhet måste visas på mätaren för varje resultat. Se nedan vilka mätenheter som används i ditt land. / TÄRKEÄÄ: Mittarissasi täytyy näkyä oikeat mittayksiköt jokaisen tuloksen kanssa. Katso maassasi käytettävät mittayksiköt seuraavasta. / VIKTIG: Riktig måleenhet må vises på måleren sammen med hvert resultat. Se nedenfor for måleenhetene som brukes i landet ditt. / VIGTIGT: Der skal vises korrekte måleenheder på måleren ved hvert resultat. Nedenfor er angivet, hvilke måleenheder der bruges i dit land.

Danmark / Tanska / Danmark / Danmark	**mmol/L**
Finland / Suomi / Finland / Finland	**mmol/L**
Island / Islanti / Island / Island	**mmol/L**
Norge / Norja / Norge / Norge	**mmol/L**
Sverige / Ruotsi / Sverige / Sverige	**mmol/L**

Symbolbeskrivning / Symbolien selitykset / Symbolforklaring / Beskrivelse af symboler

	Se bruksanvisningen / Tutustu käyttöohjeisiin / Se bruksanvisningen / Se brugervejledningen		Använd senast / Käytettävä ennen / Brukes innen / Anvendes inden
	Temperaturbegränsning / Lämpötilarajoitus / Temperaturbegrensning / Temperaturbegrænsning	IVD	*In vitro* diagnostik, medicinteknisk utrustning / *In vitro* -käyttöön tarkoitettu diagnostinen lääkintälaite / *In vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr / Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostisk brug
CE	CE-märkning / CE-merkintä / CE-merke / CE-mærke		Tillverkare / Valmistaja / Produsent / Producent
LOT	Batchkod / Eräkoodi / Partikode / Batchkode		Får ej återanvändas / Ei saa käyttää uudelleen / Skal ikke gjenbrukes / Må ikke genbruges
REF	Katalognummer / Luettelonumero / Katalognummer / Katalognummer	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Euroopan yhteisössä valtuutettu edustaja / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Auktoriserad representant i Europeiska gemenskaperna

Distribuerat av | Jälleenmyyjä | Distribuert av | Forhandlet af:
Abbott A/S, Abbott Diabetes Care, Emdrupvej 28 C, 2100 København Ø, Danmark, + 45 39 77 01 90
Abbott Oy, Abbott Diabetes Care, Linnoitustie 4, 02600 Espoo, 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 | Patentti: www.abbott.com/patents
FreeStyle, Libre, and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.
Product of UK.

EC REP Abbott B.V.
Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp,
The Netherlands

CE 2797 Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

©2015-2019 Abbott
ART36225-200 Rev. A 03/19

LOT

Forventede resultater med kontrolløsninger / Forventede resultater til brug med kontrolopløsninger

LO Lavt / Lav:

MID Middels / Mellem:

HI Høyt / Høj: