



FREESTYLE LITE TESTSTICKOR

FreeStyle Lite teststickor-produktinformation

Endast för användning tillsammans med FreeStyle Lite och FreeStyle Freedom Lite Blodsockersystem för testning av socker i helblod *(Teststicka med coulometrisk teknologi)*

VIKTIGT! LÄS DENNA INFORMATION OCH BRUKSANVISNINGEN FÖRE ANVÄNDNING AV FREESTYLE LITE TESTSTICKOR FÖR ATT TESTA DITT BLODsockER.
Ring Kundtjänst om du behöver hjälp.

Avsedd användning

FreeStyle Lite teststickor ska användas tillsammans med FreeStyle Lite blodsockermätare för att mäta glukos (socker) i helblod. FreeStyle Lite teststickor ska användas för testning utanför kroppen (*in vitro* diagnostisk användning) och ska användas vid självtestning eller av sjukvårdspersonal. FreeStyle Lite system för blodsockermätning är avsett att användas i hemmet och inom sjukvården. Denna produkt är inte avsedd för diagnos eller för screening av diabetes mellitus eller för användning med neonatala prover eller artåblod.

Varningar

- Använd inte under xylosabsorptionstestning.**
- Ändringar av medicineringen baserat på dina blodsockertestresultat utan samtycke och råd från läkare eller sjukvårdspersonal rekommenderas inte.**
- Produkten innehåller smådelar som kan utgåra en kvävningrisk.**
- Korken eller flaskan innehåller torkmedel som skyddar teststickorna. Torkmedel kan vara skadliga vid inandning eller förtäring och kan ge irritation på huden eller i ögonen.**
- Om du får testresultat med FreeStyle kontrollösning som ligger utanför de intervall som är tryckta på burken med teststickor upprepar du testet med en ny teststicka. Om testresultatet fortfarande ligger utanför det intervall som är tryckt på burken med teststickor fungerar eventuellt inte systemet korrekt. Använd INTE systemet för att testa blodet förrän du får ett testresultat med kontrollösning som ligger inom det intervall som är tryckt på burken med teststickor.**
- Fyll inte teststickan både från vänster och höger provområde under ett och samma test. Det kan ge felaktiga testresultat.**
- Använd inte teststickorna efter det utgångsdatum som är tryckt på förpackningen eftersom detta kan ge felaktiga resultat.**
- Fysiologiska skillnader i blodcirkulationen mellan fingret och andra testplatser som underarmen, överarmen, läret, vaden och handen kan resultera i skillnader i blodsockermätningar mellan de andra testplatserna och fingret. Skillnader i blodsockermätningar mellan de andra testplatserna och fingret kan uppstå efter intag av insulinläkemedel eller efter motion. Blodsockerförändringar kan uppstå i blodprover från fingret innan de uppstår i blodprover från underarmen eller andra platser. Kraftig gnugning av de alternativa testplatserna före sticket hjälper till att minimera skillnaden mellan fingret och testresultat från alternativa testplatser. Om du testar hypoglykemi (lågt blodsocker) eller om du lider av omedveten hypoglykemi rekommenderar vi att du testar i fingrarna.**

Försiktighetsåtgärder

- Kontrollera att korrekt mätenhet visas vid alla resultat. Mer information finns i bruksanvisningen.
- Svår uttorkning eller stor vätskeförlust kan ge falskt låga resultat. Om du tror att du lider av svår uttorkning ska du kontakta din läkare omedelbart.
- All utrustning som kontaminerats med blod ska kasseras korrekt.
- Förvaring och hantering**
- Teststickorna måste kasseras efter det utgångsdatum som är tryckt på burken.
- När en teststicka tagits ur burken ska korken omedelbart sättas tillbaka på burken och skruvas fast ordentligt. Använd varje sticka omedelbart efter att den tagits ur burken.
- Förvara endast teststickorna i originalburken. Korken eller burken innehåller torkmedel för att skydda teststickorna. Flytta inte över teststickorna till en ny burk eller någon annan behållare.
- Förvaras i rumstemperatur mellan 4 °C till 30 °C (40 °F till 86 °F). Använd endast teststickorna inom systemets drifttemperaturintervall enligt bruksanvisningen.
- Undvik att utsätta teststickorna för extrema temperaturer.
- Böj inte, kapa inte eller ändra FreeStyle Lite-teststickan på något sätt.
- Du kan försiktigt vidröra teststickan överallt med rena torra händer när du tar ut den ur burken eller för in den i mätaren.

Genomföra ett blodsockertest

Testmetod

När blodprovet appliceras på teststickan reagerar glukos med kemikalier på teststickan och en liten elektrisk ström alstras. Mätaren mäter strömmen med tiden, beräknar den elektriska laddningen och konverterar den till ett sockervärde.

I bruksanvisningen till din blodsockermätare finns en steg-för-steg-handledning om hur du utför testet.

1. Installation

- FreeStyle Lite-system kan användas till att testa i fingret, handen, underarmen, överarmen, vaden och läret.
- Rengör den plats du har valt för testet. Använd varmt tvålatten. Skölj och torka noga. För att föra färskt blod till ytan gnuggar du testplatsen (inte fingret) kraftigt i fem sekunder tills du känner att det blir varmt.
- Placera en sticka i mätaren. Mätaren startar automatiskt.

2. Utför testet

- När uppmaningen att applicera provet visas på skärmen använder du blodprovstagaren för att ta ett blodprov.
- Vidrör försiktigt ett provappliceringsområde på teststickan med blodprovet. Om stickan inte fylls applicerar du om provet på samma yta inom 60 sekunder. Applicera inte provet i båda ändarna av stickan. Placera inte provet på ovasidan av provappliceringsområdet.
- När stickan är full avger mätaren en ljudsignal eller visar linjer som flyttar runt på displayen.

3. Läs av resultaten

- Läs av testresultaten på mätarens display.

Vad betyder resultaten?

- Normalt intervall för fastebloodsocker för en vuxen utan diabetes är mindre än 110 mg/dL (6,1 mmol/L).¹
- Två timmar efter måltid är blodsockerintervallet för en vuxen utan diabetes mindre än 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹
- Kontakta sjukvården för att fastställa det intervall som gäller för dig.
- Låga eller höga blodsockerresultat kan ange ett potentiellt allvarigt medicinskt tillstånd. Om ditt blodsockerresultat är ovanligt lågt eller högt eller om du inte känner dig på det sätt som resultatet anger upprepar du testet med en ny teststicka. Om ditt resultat inte stämmer med dina symptom eller om ditt blodsockerresultat är mindre än 60 mg/dL (3,3 mmol/L) eller högre än 240 mg/dL (13,3 mmol/L) bör du kontakta sjukvården och följa deras behandlingsråd.

Begränsningar

FreeStyle Lite blodsockerteststickor ger exakta resultat när följande begränsningar iakttas:

- Teststickorna är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd inte teststickorna.
- Använd färskt kapillärhelblod från den plats du valt att testa på.
- Rengör platsen med varmt tvålatten och torka grundligt före testningen.
- Altituder på upp till 3 048 m (10 000 fot) över havet påverkar inte resultaten.
- Hematokritintervall: 15 % till 65 %.

Ytterligare information till sjukvårdspersonal:

- Ett venöst helblodprov kan också användas. Använd venblod inom 30 minuter efter provtagningen. Vanliga antikoagulanter (heparin, EDTA) kan användas.
- Kolesterol på upp till 500 mg/dL (13 mmol/L) eller triglycerider på upp till 3 000 mg/dL (34 mmol/L) påverkar inte testresultaten avsevärt. Men sockervärden i proverna utanför dessa nivåer bör tolkas med försiktighet.
- I situationer med minskat perifert blodflöde är eventuellt kapillärblodtestning inte lämpligt eftersom det inte återspeglar det sanna fysiologiska tillståndet. Exempel skulle inkludera men begränsas inte till: svår uttorkning orsakad av ketoacidos eller hyperosmolärt non-ketotiskt tillstånd, hypotension, chock eller perifer kärlsjukdom.^{2,3,4} Allvarligt sjuka patienter ska inte testas med blodsockermätare för hemmabruk.

Kontrollera systemet

Kontrollösningen används för att kontrollera funktionen för mätare, teststickor och din testteknik. Systemet fungerar korrekt om kontrollösningens testresultat ligger inom det speciella intervallet för kontrollösning enligt listan på burken för teststickorna till FreeStyle Lite.

När ett kontrollösningstest har utförts bör du få resultat som ligger inom det förväntade området som är tryckt på burken för teststickorna. Om testresultaten för kontrollösningen ligger utanför detta intervall upprepar du testet. Resultat som ligger utanför intervallet kan vara orsakade av:

- fel i utförandet av testet
- utgången eller kontaminerad kontrollösning
- dålig teststicka
- dåligt fungerande mätare.

OBS! Ett kontrollösningstest ska genomföras när du ifrågasätter dina resultat och vill bekräfta att mätaren och teststickorna fungerar korrekt. Ring kundtjänst om du vill införskaffa kontrollösning.

Distribuerat av/Distribuert av/Jälleenmyyjä/Forhandlet af:		
Abbott Scandinavia AB	Abbott Oy	
Abbott Diabetes Care	Abbott Diabetes Care	
Gårdsvägen 8, Box 509	Pihatörmä 1 B	
169 29 Solna	02240 Espoo, Suomi	
Sverige	+358 800 555 500	
020-190 11 11		
Abbott Norge AS	Abbott Laboratories A/S	
Abbott Diabetes Care	Abbott Diabetes Care	
Pb 1	Emdrupvej 28 C	
1330 Fornebu	2100 København Ø	
Norge	80 81 53 54	
800 87 100		



WARNING! Om du fortsätter att få testresultat med FreeStyle kontrollösning som ligger utanför det intervall som är tryckt på burken med teststickor, fungerar eventuellt inte systemet korrekt. Använd INTE systemet för att testa blodet förrän du får ett testresultat med kontrollösning som ligger inom det intervall som är tryckt på burken med teststickor. Kontakta Kundtjänst.

Prestanda

Prestanda för dessa teststickor har testats både i laboratorium och i kliniska studier. Testintervallet är 20 mg/dL till 500 mg/dL (1,1 mmol/L till 27,8 mmol/L). FreeStyle Lite-teststickorna kalibreras för att visa motsvarande plasmaglukosvärden för att möjliggöra enkel jämförelse med resultat genom laboratoriemetoder.

Noggrannhet

Kapillärblodsockerresultat som erhålls av lekmananvändare jämfördes med dem som erhållits med hjälp av

YSI blodsockeranalysinstrument.

Sammanfattning av systemets noggrannhet för fingerprover med YSI-blodsockerresultat som var lägre än 75 mg/dL (4,2 mmol/L).

Inom ± 5 mg/dL (0,3 mmol/L)	Inom ± 10 mg/dL (0,6 mmol/L)	Inom ± 15 mg/dL (0,8 mmol/L)
73 % (8/11)	100 % (11/11)	100 % (11/11)

Sammanfattning av systemets noggrannhet för fingerprover med YSI-blodsockerresultat på 75 mg/dL (4,2 mmol/L) eller högre.

Inom ± 5 %	Inom ± 10 %	Inom ± 15 %	Inom ± 20 %
68 % (115/168)	95 % (160/168)	99 % (166/168)	99 % (167/168)

Regressionsstatistiken har härletts från ett diagram över fingerdata från lekman jämfört med YSI kapillärdata.

Lutning	0,95	0,95
y-skärningspunkt	7,3 mg/dL	0,41 mmol/L
Korrelationskoefficient (R)	0,99	0,99
Antal testade prover	179	179
Testat intervall	38-375 mg/dL	2,1-20,8 mmol/L

Precision

Inom-lotprecision och inom-burkprecision för dessa teststickor mätes med venblodprover i laboratoriet.

Inom-lotprecision

Genomsnittlig koncentration blodsocker	mg/dL (mmol/L)	43,3 (2,4)	94,2 (5,2)	140,7 (7,8)	238,3 (13,2)	345,0 (19,2)
SD	mg/dL (mmol/L)	1,5 (0,1)	2,3 (0,1)	2,9 (0,2)	4,8 (0,3)	6,8 (0,4)
CV	%	3,3	2,4	2,2	2,3	2,4

Inom-burkprecision

Genomsnittlig koncentration blodsocker	mg/dL (mmol/L)	43,3 (2,4)	94,2 (5,2)	140,7 (7,8)	238,3 (13,2)	345,0 (19,2)
SD	mg/dL (mmol/L)	1,3 (0,1)	2,0 (0,1)	2,4 (0,1)	3,9 (0,2)	6,0 (0,3)
CV	%	2,9	2,2	1,8	1,9	2,1

Variabiliteten för blodprover från sticka till sticka var 3,3 % eller mindre.

Kemisk sammansättning

FAD Glukosodehydrogenas (*Aspergillus Oryzae*)

Andra ingredienser (buffert, mediator etc.)

≥ 1,0 enhet

≥ 0,01 mg

FREESTYLE LITE BLOD SUKKERTESTSTRIMLER

Produktinformation för FreeStyle Lite blodsukkerteststrimler

Skal bare brukes med FreeStyle Lite och FreeStyle Freedom Lite Blodsockersystemer till mätling av blodsocker i fullblod *(Blodsukkerteststrimler med coulometrisk teknologi)*

VIKTIG: VENNLIGST LES DENNE INFORMASJONEN OG EIERHEFTET FØR DU BRUKER FREESTYLE LITE TESTSTRIMLENE FOR Å MÅLE BLOD SUKKERET DITT. Ring kundeservice for hjelp.

Tiltenkt bruk

FreeStyle Lite blodsukkerteststrimler skal brukes med FreeStyle Lite blodsukkermålere for mätling av glukosen (sukkeret) i fullblod. FreeStyle Lite teststrimler brukes til mätling utenfor kroppen (*in vitro* diagnostisk bruk) og brukes til egenmätling eller av omsorgsperson. FreeStyle Lite systemer for blodsukkermätling er beregnet til bruk i hjemmet og i profesjonelle omgivelser. Produktet er ikke beregnet til å stille diagnose eller screene for diabetes mellitus eller til bruk med neonatale prøver eller arterielt blod.

Advarsler

- Skal ikke brukes under xyloseabsorpsjonstest.**
- Enhver endring i medisineringen basert på testresultater av ditt blodsukker uten at legen/helsepersonellet råder det eller gir sitt samtykke er ikke anbefalt.**
- Produktet inneholder små komponenter som kan anses som en kvelingsfare.**
- Hetten eller flasken inneholder torkemidler for å beskytte teststrimlene. Torkemidler kan være skadelige hvis de innåndes eller svelges og kan forårsake hud- eller øyeirritasjon.**
- Hvis testresultatene fra FreeStyle kontrollösning faller utenfor verdiområdet trykt på flasken med teststrimler, skal du gjenta testen med en ny teststrimmel. Hvis testresultat fortsatt faller utenfor verdiområdet trykt på flasken med teststrimler, er det mulig at systemet fungerer feil. Bruk IKKE systemet til å måle blodet ditt før du har oppnådd et testresultat fra kontrollösningen som er innenfor verdiområdet trykt på teststrimmelflaskens etikett.**
- Ikke fyll teststrimmelen fra både venstre og høyre prøveområder under en enkeltmätling. Dette kan forårsake usynaktige testresultater.**
- Teststrimlene skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt på pakken da dette kan føre til unøyaktige resultater.**
- Fysiologiske forskjell i blodløpet mellom fingeren og andre målingssteder slik som underarmen, overarmen, läret, leggen og hånden kan føre til forskjell i blodsukkermätlinger fra de andre målingsstedene og fingeren din. Forskjell i blodsukkermätlinger mellom de andre målingsstedene og fingeren din kan oppstå etter spising, insulinmedisinering eller mosjoning. Endringer i blodsukkeret kan observeres hurtigere i blodprøver fra fingeren enn blodprøver fra underarmen og andre alternative steder. Kraftig massering av de alternative målingsstedene før du bruker stikkepenen hjelper å minimere forskjellen mellom fingeren og alternative målingsresultater. Hvis testen din gjelder hypoglykemi (lavt blodsukker), eller hvis du lider av hypoglykemisk ubevisthet, anbefaler vi å ta mätlinger fra fingrene.**

Forholdsregler

- Sørg for at hvert resultat viser riktig måleenhet. Se eierheftet for ytterligere detaljer.
- Alvorlig dehydrering eller for stort vanntap kan forårsake falske lave resultater. Hvis du tror at du lider av alvorlig dehydrering, konsulter legen omgående.
- Allt utrustning som kontaminert med blod skal avhendes på egnet måte.

Oppbevaring og håndtering

- Teststrimlene må kastes etter utløpsdatoen trykt på flasken.
- Eter at teststrimmelen tas ut av flasken, sett hetten på flasken øyeblikkelig og lukk den stramt. Bruk hver strimmel så snart den er tatt ut av flasken.
- Teststrimlene skal kun oppbevares i sin originale flaske. Hetten eller flasken inneholder torkemidler til beskyttelse av teststrimlene. Ikke flytt teststrimler til en ny flaske eller annen beholder.
- Oppbevar ved romtemperatur mellom 4 °C til 30 °C (40 °F til 86 °F). Teststrimlene må kun brukes innenfor drifttemperaturområdet som beskrevet i ditt eierhefte.
- Unngå å eksponere teststrimlene for ekstreme temperaturer.
- Ikke bøy, klipp eller endre en FreeStyle Lite teststrimmel på noen måte.
- Dersom hendene dine er rene og tørre, kan teststrimmelen berøres varsomt overall når du tar den ut av flasken eller setter den inn i mätaren.

Utføre en blodsukkertest

Testmetode

Når blodproven påføres teststrimmelen, reagerer blodsukkeret i blodet med kjemikaliene på teststrimmelen og lager en svak elektrisk strøm. Mätaren mäter strømmen over tid, beregner den elektriske laddingen og omgjør den til en glukoseverdi.

Se blodsukkermätarens eierhefte for skritt-for-skritt veiledning om hvordan testen utføres.

1. Oppsett

- FreeStyle Lite-systemer kan brukes til mätling på finger, hånd, underarm, overarm, legg og lår.
- Rens stedet du valgte til mätlingen. Bruk varmt såpevan. Skyll og tork grundig. For å bringe friskt blod til overflaten, masser målingsstedet (unntatt fingeren) kraftig noen få sekunder til du føler det blir varmt.
- Sett en strimmel i mätaren. Mätaren slås på automatisk.
- 2. Utføre testen**
- Når klarmeldingen for å påføre prøven vises på skjermen, bruk din stikkepenn for å oppnå en blodprov.
- Et av teststrimmelens prøvepåføringsområder berøres varsomt med strimmelen. Hvis strimmelen ikke fyller, påfør prøven på samme område på nytt innen 60 sekunder. Ikke påfør prøven i begge kanter av blodproven. Ikke legg prøven oppå prøvepåføringsområdet.
- Når strimmelen er fyllt låter mätaren eller du vil se bevegende linjer på skjermen.

3. Lese resultatene

- Les testresultatene på mätarens displayskjerm.

Hva betyr resultatene?

- Normalt fastebloodsukkerområde hos en voksen uten diabetes er mindre enn 110 mg/dL (6,1 mmol/L).¹

- To timer etter måltid, er blodsukkerområdet hos en voksen uten diabetes mindre enn 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹
- Konsulter din lege-/helsepersonell for å fastslå området som egner seg for deg.
- Lave eller høye blodsukkeravlesninger kan angi en potensiell alvorlig medisinsk tilstand. Hvis din blodsukkeravlesning er uvanlig lav eller høy, eller hvis du ikke føler det som avlesningen angir er riktig, gjenta testen med en ny teststrimmel. Hvis avlesningen ikke er i tråd med dine symptomer eller hvis ditt blodsukkerresultat er mindre enn 60 mg/dL (3,3 mmol/L) eller høyere enn 240 mg/dL (13,3 mmol/L), skal du kontakte din lege-/helsepersonell og følge hans/hennes behandlingsråd.

Begrensninger

FreeStyle Lite blodsukkerteststrimler gir nøyaktige resultater når følgende begrensninger følges:

- Teststrimlene er kun til engangsbruk. Teststrimlene skal ikke gjenbrukes.
- Bruk friskt, fullt kapillärblod fra stedet du valgte til mätling.
- Rens stedet med varmt såpevan og tork grundig før testing.
- Det finnes ingen virkning fra høyder opp til 3048 meter (10000 fot) over havet.
- Hematokritområde: 15 % til 65 %.

Ytterligere informasjon for lege-/helsepersonell:

- En venøs fullblodprov kan også brukes. Bruk venøst blod innen 30 minutter etter uttak. Vanlige antikoagulanter (heparin, EDTA) kan brukes.
- Kolesterol opp til 500 mg/dL (13 mmol/L) eller triglyserider opp til 3000 mg/dL (34 mmol/L) påvirker ikke testresultatene betydelig. Glukoseverdier i prøver utover disse nivåene skal imidlertid tolkes med forsiktighet.
- I situasjoner med redusert perifert blodstrømning, kan mätling av kapillärblod muligvis ikke være egnet, da det er mulig det ikke er representereren den sanne fysiologiske tilstanden. Eksempler kan omfatte men er ikke begrenset til: alvorlig dehydrering forårsaket av diabetisk ketoacidose eller hyperosmolal ikke-ketotisk tilstand, hypotensjon, sjøkk eller perifer vaskulær sykdom.^{2,3,4} Kritisk syke pasienter må ikke måles med blodsukkermälere til hjembruk.

Kontrollere systemet

Kontrollösningen brukes til å kontrollere ytelsen til mätlere, teststrimler og din testingsteknikk. Systemet fungerer korrekt hvis kontrollösningens testresultat faller innenfor det spesifikke kontrollösningområdet oppført på flasken med FreeStyle Lite teststrimler.

Eter utført kontrollösningstest, bør du oppnå resultater innen det forventete område trykt på flasken med teststrimler. Hvis kontrollösningens testresultat faller utenfor dette området, gjenta testen. Resultater som faller utenfor området kan skyldes:

- testen ble feil utført
- kontrollösningen er utlapt eller kontaminert
- teststrimmelen er skadet
- mätaren fungerer feil

MERKNAD: En kontrollösningstest skal utføres når du betviler resultatene og ønsker bekreftelse på at mätaren og teststrimlene fungerer riktig. For anskaffelse av kontrollösning, ring kundeservice.

ADVARSEL: Hvis du fortsatt oppnår testresultater med FreeStyle kontrollösning som faller utenfor området trykt på teststrimmelflasken, kan det hende at systemet ikke fungerer korrekt. Bruk IKKE systemet til å måle blodet ditt før du har oppnådd et testresultat fra kontrollösningen som er innenfor verdiområdet trykt på teststrimmelflaskens etikett. Ta kontakt med kundeservice.

Ytelsesvurdering

Teststrimlenes ytelse har blitt testet både i laboratorier og kliniske studier. Testverdiområdet er 20 mg/dL til 500 mg/dL (1,1 mmol/L til 27,8 mmol/L). FreeStyle Lite teststrimmelen er kalibrert for å vise plasmaglukoseverdienes likeverdighet for enkel sammenligning av resultater med laboratoriemetoder.

Nøyaktighet

Resultater fra kapillärblodprøver oppnådd fra legfolk ble sammenlignet med resultater oppnådd med YSI-blodsukkeranalysator.

Oppsummering av systemnøyaktighet for fingerprover med YSI-blodsukkerresultater lavere enn 75 mg/dL (4,2 mmol/L).

Innenfor ± 5 mg/dL (0,3 mmol/L)	Innenfor ± 10 mg/dL (0,6 mmol/L)	Innenfor ± 15 mg/dL (0,8 mmol/L)
73 % (8/11)	100 % (11/11)	100 % (11/11)

Oppsummering av systemnøyaktighet for fingerprover med YSI-blodsukkerresultater på 75 mg/dL (4,2 mmol/L) eller høyere.

Innenfor ± 5 %	Innenfor ± 10 %	Innenfor ± 15 %	Innenfor ± 20 %
68 % (115/168)	95 % (160/168)	99 % (166/168)	99 % (167/168)

Regresjonstatistikken er avledet fra en plotting av lagfolks fingerdata versus YSI kapillärdata.

Helling	0,95	0,95
y-intercept	7,3 mg/dL	0,41 mmol/L
Korrelasjonskoeffisient (R)	0,99	0,99
Antall prøver testet	179	179
Testet verdiområde	38-375 mg/dL	2,1-20,8 mmol/L

Precision

Precision innen lot og innen flaske for disse teststrimlene ble målt med venøse blodprover i laboratoriet.

Precision innen lot

Gjennomsnittlig blodsukker kon

Varoimet

- Varmista, että kussakin tuloksessa näkyy oikea mittausyksikkö. Katso lisätietoja omistajan ohjekirjasta.
- Liiallinen nesteuhukka eli dehydraatio voi aiheuttaa virheellisen alhaisia tuloksia. Jos uskot kärsiväsi vakavasta nesteuhkasta, ota heti yhteyttä hoitohenkilökuntaan.
- Kaikki verellä kontaminoituneet laitteet on hävitettävä asianmukaisesti.

Säilytys ja käsittely

- Mittausluskat on hävitettävä pullon etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Kun olet poistanut mittausluskan pullostta, aseta pullon tulppa heti tiukasti takaisin paikalleen. Käytä jokainen mittausluska välittömästi pullostta ottamisen jälkeen.
- Säilytä mittausluskvoja vain alkuperäisessä pullossaan. Tulppa tai pullo sisältää kuivatusaineita mittausluskun suojaamiseksi. Älä siirrä mittausluskvoja uuteen pulloon tai muuhun säiliöön.
- Säilytä huoneenlämmössä 4 °C–30 °C (40 °F–86 °F). Käytä mittausluskvoja vain järjestelmän käyttölämpötila-alueella omistajan ohjekirjassa annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Vältä mittausluskujen altistamista ääriämpötiloille.
- Älä taivuta, leikkaa tai muuta FreeStyle Lite -mittausluskaa millään tavalla.
- Voit koskettaa mittausluskaa varovasti kulvin, puhtain käsin poistaessasi sen pullostta tai kun asetat sen mittariin.

Verensokerin mittauksen suorittaminen

Mittausmenetelmä

Kun verinäyte asetetaan mittausluskiaan, veressä oleva glukoosi reagoi mittausluskassa olevien kemikaalien kanssa ja synnyttää heikon sähkövirran. Mittari mittaa virran sen jälkeen, laskee sähkölatauksen ja muuttaa sen glukoosiarvoksi.

Katso verensokerin mittarin omistajan ohjekirjasta vaihteittaiset ohjeet mittauksen suorittamisesta.
--

Asettaminen

- FreeStyle Lite -järjestelmällä voit mitata verensokerin sorimestasi, kynnärvarresta, olkavarresta, pohkeesta ja reidestä.
- Puhdista näytteenottokohta. Käytä lämminnä saippuavettä. Huuhtele ja kuivaa huolellisesti. Saadaksesi veren nousemaan pintaan, hankaa näytteenottokohtaa (paitsi sormea) muutama sekunti, kunnes tunnet sen lämpenevän.
- Aseta luska mittariin. Mittari käynnistyy automaattisesti.

Suurita mittaus

- Kun saat kehoituksen lisätä verinäytteen, ota verinäyte näytteenottolaitteen avulla.
- Kosketa varovasti yhtä mittausluskun näytteen lisäysaluetta verinäytteeseen. Jos luska ei täyty, lisää näytettä samalle alueelle 60 sekunnin kuluessa. Älä lisää näytettä luskan molempiin reunoihin. Älä setä näytettä näytteen käyttöalueelle.
- Kun luska on täynnä, mittari antaa äänimerkin tai näet näytössä liukuvat viivat.

Lue tulokset

- Lue mittaus tulokset mittarin näytöstä.

Mitä tulokset tarkoittavat?

- Normaali paastotilan verensokeriarvoalue aikuiselle ilman diabetestä on alle 110 mg/dL (6,1 mmol/L).¹
- Kaksi tuntia aterian jälkeen verensokeriarvoalue aikuiselle ilman diabetestä on alle 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹
- Kysy neuvoa hoitohenkilökunnalta sinulle sovitun arvoalueen määrittämiseksi.
- Alhaiset tai korkeat verensokerilukemat voivat osoittaa mahdollisesti vakavia lääketieteellisiä tiloja. Jos verensokerilukema on epätavallisen alhainen tai korkea tai, jos et tunne olosi lukemien mukaiseksi, toista mittaus uudella mittausluskalla. Jos lukema ei vastaa oireitasi, tai jos verensokerin tulos on alle 60 mg/dL (3,3 mmol/L) tai yli 240 mg/dL (13,3 mmol/L) sinun tulisi ottaa yhteyttä hoitohenkilökuntaan ja noudattaa heidän antamia hoito-ohjeita.

Rajoitukset

FreeStyle Lite -verensokerin mittausluskat antavat tarkat tulokset, kun niiden käytössä otetaan huomioon seuraavat rajoitukset:

- Mittausluskat ovat kertakäyttöisiä. Mittausluskvoja ei saa käyttää uudelleen.
- Käytä tuoretta, hiussuonten kokoverta valitsemastasi näytteenotopaikasta.
- Puhdista näytteenottokohta lämpimällä saippuavedellä ja kuivaa huolellisesti ennen mittautsa.
- Käyttöpaikan korkeus merenpinnasta 3 048 metriin asti (10 000 jalkaa) ei vaikuta mittauksen tuloksiin.
- Hematokriittialue: 15 %–65 %.

Lisätietoja hoitohenkilökunnalle:

- Laskimoin koverinäytettä voidaan myös käyttää. Käytä laskimoverta 30 minuutin kuluessa näytteenotosta. Tavallisia antikoagulanttija (hepariini, EDTA) voidaan käyttää.
- Jos kolesterolitulos on enintään 500 mg/dL (13 mmol/L) ja triglyseriditas on enintään 3 000 mg/dL (34 mmol/L), tällä ei ole merkittävä vaikutusta mittauksen tuloksiin. Jos kuitenkin näytteiden verensokeriarvot ovat näiden arvojen ulkopuolella, tulkinnessa on oltava varovainen.
- Tilanteissa, joissa ääresverenkierto on vähentynyt, hiussuonien verinäytteenotto ei saata olla sopivaa, koska siitä ei saada todellisesta fysiologista tilaa. Esimerkkeihin kuuluvat muun muassa seuraavat: vakava nesteuhukka, jonka aiheuttaa diabeettinen ketoasidoosi tai hyperosmolaarinen nonketootoinen tila, hypotensio, sokki tai ääresverenkierron sairaus.^{2,3,4} Kriittisesti sairaita potilaita ei saa testata kotikäyttöön tarkoitetuilla verensokerimittareilla.

Järjestelmän tarkistus

Kontrolliliuosta käytetään tarkistamaan mittareiden, mittausluskujen ja mittaimisen tekniikkaa. Järjestelmä toimii oikein, jos kontrolliliuksen mittaus tulos on FreeStyle Lite -mittausluskapullon etiketissä määrätyn kontrolliliuosalueen rajossa.

Kun kontrolliliuostesti on tehty, sinun tulisi saada tulokset mittausluskapulloon merkittyjen arvojen rajossa. Jos kontrolliliuostestin tulos on tämän alueen ulkopuolella, toista testi. Alueen ulkopuolisten tulosten syyinä voi olla:

- virhe testin suorittamisessa
- kontrolliliuos on vanhentunut tai saastunut
- mittausluskat ovat pilaantuneet
- mittarin toimintahäiriö

HUOMAUTUS: Kontrolliliuostesti on suoritettava kun epäilet tuloksia ja haluat vahvistaa, että mittarisi ja mittausluskat toimivat oikein. Saat kontrolliliuksen soittamalla asiakaspalveluun.

VAROITUS: Jos saat jatkuvasti kontrolliliuksella mittaustuloksia, jotka ovat mittausluskapullon etikettiin merkityn vaihteluvälin ulkopuolella, järjestelmä ei ehkä toimi oikein. ÄLÄ käytä järjestelmää verikokeen suorittamiseen ennen kuin olet saanut kontrolliliuostestituloksen, joka on mittausluskapullon etiketissä annettujen raja-arvojen sisällä. Ota yhteyttä asiakaspalveluun.

Toiminnalliset ominaisuudet

Näiden mittausluskujen toiminta on testattu sekä laboratoriokeissa että kliinisissä tutkimuksissa. Testausten alue on 20 mg/dL–500 mg/dL (1,1 mmol/L–27,8 mmol/L). FreeStyle Lite -mittausluska on kalibroitu esittämään plasma-ekvivalentit glukoosin arvot tulosten vertaamiseksi laboratoriomenetelmien tulosten kanssa.

Ulkoinen tarkkuus

Loppukäyttäjien saamia hiussuoniveren glukoosituloksia verrattiin YSI-glukoosianalysaattorilla saatuihin tuloksiin.

Järjestelmän tarkkuuden yhteenveto sormesta otetuille näytteille YSI-glukoosianalysaattorilla alhaisempi kuin 75 mg/dL (4,2 mmol/L).

Rajoissa ± 5 mg/dL (0,3 mmol/L)	Rajoissa ± 10 mg/dL (0,6 mmol/L)	Rajoissa ± 15 mg/dL (0,8 mmol/L)
73 % (8/11)	100 % (11/11)	100 % (11/11)

Järjestelmän tarkkuuden yhteenveto sormesta otetuille näytteille YSI-glukoosianalysaattorilla 75 mg/dl (4,2 mmol/L) tai korkeampi.

Rajoissa ± 5 %	Rajoissa ± 10 %	Rajoissa ± 15 %	Rajoissa ± 20 %
68 % (115/168)	95 % (160/168)	99 % (166/168)	99 % (167/168)

Kulmakerrain	0,95	0,95			
y-leikkaus	7,3 mg/dL	0,41 mmol/L			
Korrelaatiokerroin (R)	0,99	0,99			
Testattujen näytteiden määrä	179	179			
Testausalue	38–375 mg/dL	2,1–20,8 mmol/L			

Sisäinen tarkkuus

Erän sisäinen ja pullon sisäinen tarkkuus mitattiin laskimoveren näytteillä laboratoriossa.

Eränsisäinen tarkkuus

Keskimääräinen glukoosipitoisuus	mg/dL (mmol/L)	43,3 (2,4)	94,2 (5,2)	140,7 (7,8)	238,3 (13,2)	345,0 (19,2)
SD	mg/dL (mmol/L)	1,5 (0,1)	2,3 (0,1)	2,9 (0,2)	4,8 (0,3)	6,8 (0,4)
CV	%	3,3	2,4	2,2	2,3	2,4

Pullonsisäinen tarkkuus

Keskimääräinen glukoosipitoisuus	mg/dL (mmol/L)	43,3 (2,4)	94,2 (5,2)	140,7 (7,8)	238,3 (13,2)	345,0 (19,2)
SD	mg/dL (mmol/L)	1,3 (0,1)	2,0 (0,1)	2,4 (0,1)	3,9 (0,2)	6,0 (0,3)
HK	%	2,9	2,2	1,8	1,9	2,1

Vaihtelevuus verikokeissa liuskojen välillä oli 3,3 % tai vähemmän.

Kemiallinen koostumus

FAD glukoosin dehydrogenasi (*Aspergillus Oryzae*)

Muut ainekset (puskuri, mediaattori, jne.)

≥ 1,0 yksikkö

≥ 0,01 mg

FREESTYLE LITE TESTSTRIMLER TIL BLODGLUCOSE
FreeStyle Lite teststrimler til blodglucose-Produktinformation
Må kun bruges sammen FreeStyle Lite og FreeStyle Freedom Lite BlodglucoseSystemer til testning af glucose i fuldblod (<i>Teststrimler til blodglucose med coulometri-teknologi</i>)
VIGTIGT: LÆS VENLIGST DISSE OPLYSNINGER OG BRUGERHÅNDBOGEN IGENNEM. FØR DU ANVENDER FREESTYLE LITE TESTSTRIMLERNE TIL TESTNING AF DIT BLODSUKKER. Kontakt kundeservice for assistance.

Tilsligtet anvendelse

FreeStyle Lite teststrimler til blodglucose er beregnet til brug sammen med FreeStyle Lite blodglucosemålere til måling af glucose (sukker) i fuldblod. FreeStyle Lite teststrimler bruges til testning uden for kroppen (*in vitro* diagnostisk anvendelse) og er til selvtestning eller til brug for plejepersonale. FreeStyle Lite systemer til måling af blodglucose er beregnet til brug i hjemmet og på plejehospitaler. Produktet er ikke beregnet til diagnosticering af eller screening for diabetes mellitus eller til brug med neonatale prøver eller arterieblod.

Advarsler

- Må ikke bruges i forbindelse med xyloseabsorptionstestning.**
- Enhver ændring i medicin på grundlag af resultaterne af blodglucosestests uden lægens eller plejepersonalets samtykke eller rådgivning anbefales ikke.**
- Produktet indeholder små dele, som kan udgøre en kvalningsfare.**
- Hætten eller flasken indeholder tørremiddel til beskyttelse af teststrimlerne. Tørremidler kan være skadelige ved indånding eller indtagelse og kan irritere huden og øjnene.**
- Hvis resultaterne af din FreeStyle kontrolopløsningstest falder uden for området, der står trykt på flasken med teststrimler, skal du gentage testen med en ny teststrimmel. Hvis resultatet stadig ligger uden for området angivet på flasken med teststrimler, er det muligt, at systemet ikke fungerer korrekt. Du MÅ IKKE bruge systemet til at teste dit blod, før du har fået et resultat af kontrolopløsningstesten, der ligger inden for området trykt på etiketten på flasken med teststrimler.**
- Teststrimlen må ikke fyldes fra både venstre og højre prøveområde i en enkelt test. Dette kan føre til unøjagtige testresultater.**
- Teststrimlerne må ikke bruges efter udløbsdatoen på pakningen, da dette kan føre til unøjagtige resultater.**
- Fysiologiske forskelle mellem kredsløbet i fingeren og på andre teststeder såsom underarmen, overarmen, læret, læggen og hånden, kan resultere i forskelle mellem blodglucosemålingerne på de andre teststeder og din finger. Forskelle mellem blodglucosemålinger fra andre teststeder og din finger kan muligvis observeres efter, at du har spist, taget insulinmedicin eller har dyrket motion. Ændringer i blodglucose ses hurtigere i blodprøver fra fingeren end i blodprøver fra underarmen og alternative steder. Hvis du gnider kraftigt på de andre teststeder, inden du prikker hul på huden, vil dette være med til at mindske forskellen i testresultaterne fra fingeren og de alternative steder. Hvis du tester for hypoglykæmi (lav blodglucose), eller hvis du har hypoglykæmi uden symptomer, anbefales det, at du udfører testen på fingeren.**

Forholdsregler

- Sarg for, at den korrekte måleenhed vises med hvert resultat. Se brugerhåndbogen for yderligere detaljer.
- Svær dehydrering eller overdrevet væsketab kan forårsage falskt lave resultater. Hvis du mener, at du lider af svær dehydrering, skal du straks kontakte din læge.
- Alt udstyr, der er blevet kontamineret med blod, skal bortskaffes på korrekt vis.

Opbevaring og håndtering

- Teststrimlerne skal bortskaffes efter udløbsdatoen, der er angivet på flasken.
- Efter at have taget en teststrimmel op af flasken skal hætten straks sættes på og lukkes tæt til. Brug strimlen straks efter at den er taget op af flasken.
- Teststrimlerne må udelukkende opbevares i den oprindelige flaske. Hætten eller flasken indeholder tørremiddel til beskyttelse af teststrimlerne. Teststrimlerne må ikke overføres til en ny flaske eller nogen anden beholder.
- Opbevares ved stuetemperatur mellem 4 °C og 30 °C (40 °F og 86 F°). Brug kun teststrimlerne inden for systemets drifttemperaturområde som beskrevet i brugerhåndbogen.
- Undgå at udsætte teststrimlerne for ekstreme temperaturer.
- FreeStyle Lite teststrimler må ikke bøjes, skræres eller ændres på nogen måde.
- Så længe dine hænder er rene og tørre, må du meget forsigtigt berøre teststrimlen hvor som helst, når du tager den ud af flasken eller sætter den i måleren.

Udførelse af en blodglucosestest

Testmetode

Når blodprøven påføres strimlen, reagerer glukosen i blodprøven med kemikalier på strimlen og danner en svag elektrisk strøm. Måleren registrerer denne strøm over tid, beregner den elektriske udladning og omregner denne til en glucoseværdi.

Du finder en trinvis vejledning til udførelse af testen i brugerhåndbogen til blodglucosemålere.
--

1. Opsætning

- FreeStyle Lite systemer kan bruges til testning på fingeren, hånden, under- eller overarmen, læggen og læret.
- Rengør stedet, hvor testen skal udføres. Brug varmt sæbevand. Skyl og aftør stedet grundigt. For at føre friskt blod til hudoverfladen kan du gnide teststedet (undersiden af fingeren) kraftigt i nogle sekunder, indtil huden føles varm.
- Sæt en strimmel i måleren. Måleren tændes automatisk.

2. Udfør testen

- Når anmodningen om påføring af blodprøven vises på skærmen, bruger du fingerprikkeren til prøvetagningen.
- Lad et af prøvepåføringsområderne på teststrimlen forsigtigt berøre blodprøven. Hvis strimlen ikke fyldes, påføres prøven igen i det samme område, inden der er gået 60 sekunder. Blodprøven må ikke påføres i begge ender af strimlen. Blodprøven må ikke anbringes oven på prøvepåføringsområdet.
- Når strimlen er fuld, udsender måleren en biplyd, eller du vil se streger, der bevæger sig på displayet.

3. Afslæning af resultater

- Aflæs testresultaterne på målerens display.

Hvad betyder resultaterne?

- Det normale område for blodglucose for en voksen i fastetilstand, som ikke har diabetes, er mindre end 110 mg/dL (6,1 mmol/L).¹
- To timer efter et måltid er blodglucoseområdet for en voksen, som ikke har diabetes, mindre end 140 mg/dL (7,8 mmol/L).¹
- Rådfrø dig med din læge eller plejepersonalet for at bestemme det område, der passer bedst for dig.
- Lave eller høje blodglucosemålinger kan være tegn på en potentielt alvorlig medicinsk tilstand. Hvis blodglucosemålingen er usædvanligt lav eller høj, eller hvis du føler dig anderledes tilpas, end hvad målingen indikerer, skal du gentage testen med en ny strimmel. Hvis målingen ikke svarer til dine symptomer, eller hvis dit blodglucoseresultat er under 60 mg/dL (3,3 mmol/L) eller over 240 mg/dL (13,3 mmol/L), bør du kontakte lægen og følge hans/hendes råd vedrørende behandling.

Begrænsninger

FreeStyle Lite teststrimler til blodglucose giver nøjagtige resultater, når der tages forbehold for følgende begrænsninger:

- Teststrimlerne er kun til engangsbrug. Teststrimlerne må ikke genanvendes.
- Brug friskt kapillært fuldblod udtaget fra det ønskede teststed.
- Rengør stedet med varmt sæbevand, og tør det grundigt, før testningen udføres.
- Testen påvirkes ikke af højder op til 3048 meter (10000 fod) over havoverfladen.
- Hæmatokritområde: 15 % til 65 %.

Yderligere oplysninger til sundhedspersonalet:

- En venøs fuldblodsprøve kan også anvendes. Benyt venøst blod inden for 30 minutter fra prøvetagningen. Almindeligt anvendte antikoagulerende midler (heparin, EDTA) må benyttes.
- Kolesterol op til 500 mg/dL (13 mmol/L) eller triglycerider op til 3000 mg/dL (34 mmol/L) påvirker ikke testresultaterne betydeligt. Dog skal højere glucoseværdier i prøver over disse niveauer fortolkes med forsigtighed.
- I situationer med nedsat perifer blodgennemstrømning vil testning med kapillærblod muligvis ikke være egnet, da det ikke nødvendigvis afspejler patientens sande fysiologiske tilstand. Eksempler inkluderer, men er ikke begrænsede til: Svær dehydrering forårsaget af diabetisk ketoacidose eller hyperosmolær nonketotisk tilstand, hypotension, chok eller perifer vaskulær sygdom.^{2,3,4} Kritisk syge patienter må ikke testes med blodglucosemålere til privat brug.

Kontrol af systemet

Kontrolopløsningen bruges til at kontrollere ydeevnen af målere, teststrimler og din målektik. Systemet fungerer korrekt, hvis resultaterne af kontrolopløsningstesten falder inden for det specifikke kontrolopløsningsområde, der er angivet på flasken med FreeStyle Lite teststrimler.

Når en kontrolopløsningstest er blevet udført, bør dine resultater ligge inden for det forventede område, der står trykt på teststrimmelflasken.

Hvis disse resultater falder uden for dette område, skal testen gentages. Resultater, der ligger uden for området, kan skyldes:

- En fejl i udførelsen af testen
- En udløbet eller kontamineret kontrolopløsning
- Neddrydning af teststrimlen
- Fejl i måleren

BEMÆRK: Du bør foretage en kontrolopløsningstest, hvis du sætter spørgsmålstegn ved testresultaterne, og du ønsker at bekræfte, at din måler og teststrimlerne fungerer korrekt. Kontakt kundeservice vedrørende køb af kontrolopløsning.
--

ADVARSEL: Hvis resultaterne af FreeStyle kontrolopløsningstesten fortsat falder uden for området angivet på flasken med teststrimler, fungerer systemet muligvis ikke korrekt. Du MÅ IKKE bruge systemet til at teste dit blod, før du har fået et resultat af kontrolopløsningstesten, der ligger inden for området trykt på etiketten på flasken med teststrimler. Kontakt kundeservice.

Ydelse

Ydelsen af disse teststrimler er blevet testet i både laboratorie- og kliniske studier. Testningsområdet er 20 mg/dL til 500 mg/dL (1,1 mmol/L til 27,8 mmol/L). FreeStyle Lite teststrimlen er kalibreret til at vise ækvivalente plasmaglucoseværdier, hvilket letter sammenligningen af resultater med metoder anvendt på laboratorier.

Nøjagtighed

Resultater fra kapillær blodglucose indsamlet af ikke-professionelle brugere blev sammenlignet med resultater indsamlet med YSI glucoseanalysator.

Oversigt over systemnøjagtighed for fingerprøver med YSI glucoseresultater lavere end 75 mg/dL (4,2 mmol/L).

Inden for ± 5 mg/dL (0,3 mmol/L)	Inden for ± 10 mg/dL (0,6 mmol/L)	Inden for ± 15 mg/dL (0,8 mmol/L)
73 % (8/11)	100 % (11/11)	100 % (11/11)

Oversigt over systemnøjagtighed for fingerprøver med YSI glucoseresultater på 75 mg/dL (4,2 mmol/L) eller højere.

Inden for ± 5 %	Inden for ± 10 %	Inden for ± 15 %	Inden for ± 20 %
68 % (115/168)	95 % (160/168)	99 % (166/168)	99 % (167/168)

Regressionsstatistikken afledes fra et plot-diagram over den ikke-professionelle brugers fingerdata sammenlignet med kapillardata fra YSI analysatoren.

Hældning	0,95	0,95
y-skæringspunkt	7,3 mg/dL	0,41 mmol/L
Korrelationskoefficient (R)	0,99	0,99
Antal testede prøver	179	179
Testet område	38-375 mg/dL	2,1-20,8 mmol/L

Præcision

Præcision inden for hvert lot og inden for hver flaske for disse teststrimler blev målt vha. venese blodprøver i laboratoriet.

Præcision inden for hvert lot

Middel glucosekoncentration	mg/dL (mmol/L)	43,3 (2,4)	94,2 (5,2)	140,7 (7,8)	238,3 (13,2)	345,0 (19,2)
SA	mg/dL (mmol/L)	1,5 (0,1)	2,3 (0,1)	2,9 (0,2)	4,8 (0,3)	6,8 (0,4)
CV	%	3,3	2,4	2,2	2,3	2,4

Præcision inden for hver flaske

Middel glucosekoncentration	mg/dL (mmol/L)	43,3 (2,4)	94,2 (5,2)	140,7 (7,8)	238,3 (13,2)	345,0 (19,2)
SA	mg/dL (mmol/L)	1,3 (0,1)	2,0 (0,1)	2,4 (0,1)	3,9 (0,2)	6,0 (0,3)
CV	%	2,9	2,2	1,8	1,9	2,1

Variabilitet i blodprøver mellem strimler var 3,3 % eller mindre.

Kemisk sammensætning

FAD Glucosedehydrogenase (*Aspergillus Oryzae*)

Andre indholdsstoffer (buffer, mediator, osv.)

≥ 1,0 enhed

≥ 0,01 mg