



NFC-antenni mittarin takana

NFC-yhdistä mittari älypuhelimeesi

- 1 Antenni sijaitsee
älypuhelimessasi keskellä



- 2 Antenni sijaitsee
älypuhelimessasi alhaalla
keskellä



- 3 Antenni sijaitsee
älypuhelimessasi alaoikealla



- 4 Antenni sijaitsee
älypuhelimessasi
alavasemmalla



Sisällys

Tietoja

Tärkeitä tietoja: Lue tämä ensin!	6
Tekniset tiedot	8
CareSens N NFC -verenokerin mittausjärjestelmä	9
Pariston asettaminen tai vaihto	10
Mittausvälineiden hoito	11
CareSens N -verenokerintestiliuska	12
CareSens N NFC -verenokerimittari	14
CareSens N NFC -verenokerimittarin näyttö	15

Valmistelu

Yleiset asetukset	16
Päiväyksen ja ajan asettaminen	16
Äänen asettaminen On/OFF	19
Liuskan vanhenemispäiväysmerkintä päälle	20
Hypoglykemia-merkintä (HYPO) päälle	21
Liuskan vanhenemispäiväysmerkinnän asettaminen	22
Mittarin toiminnan tarkistaminen	23
Testaus kontrolliliuksella	24
Kontrolliliuksen testitulosten vertailu	27

Mittaus

Lansettikynän käyttö	28
Lansettikynän valmistelu	29
Mittarin ja testiliuskan valmistelu	31
Verinäytteen otto	31
Käytetyn lansetin hävitys	35
Vaihtoehtoisen pistopaikan valinta (AST)	36
Korkea (HI) ja matala (Lo) viestit	39
Verenokerin tavoitearvot	40
Testitulosten siirto	40

Lisätoiminnot

NFC (Near Field Communication)	41
Mittarin muisti	43
Keskiarvojen tarkastelu	43
Testitulosten tarkastelu	46
Hälytysten asettaminen	47
Aterian jälkeisen hälytyksen (PP2) asettaminen	47
Aikahälytysten asettaminen (1-3 kpl)	48

Kunnossapito

Virhe- ja muut ilmoitukset	50
Ongelmanratkaisu	53
Suorituskyky	54
Takuu	58

Tärkeitä tietoja: Lue tämä ensin!

Lue koko käyttöohje huolellisesti ennen mittausjärjestelmän käyttöönottoa. Huomioi seuraavat ohheet:

Käyttötarkoitus:

CareSens N NFC -verensokerin mittausjärjestelmä on tarkoitettu avuksi diabeteksenhallinnan seurannassa, kotona tai vastaanotolla tapahtuvaan verensokerin kvantitatiiviseen määrittämiseen kapillaarikokoverestä.

CareSens N NFC -verensokerin mittausjärjestelmä on tarkoitettu ainoastaan kehon ulkopuoliseen testaukseen (*in vitro* -diagnostiikka). CareSens N NFC -järjestelmää ei suositella käytettäväksi diabeteksen diagnosointiin tai vastasyntyneille. Määrittäminen voidaan tehdä niin sormenpäältä kuin vaihtoehtoisista pistopaikoista, kuten kämmenen sisäpinta tai käsivarsi.

Käytettyjen symbolien merkitys:

 *In vitro* -diagnostiikkakäyttöön

 Laitteella on direktiivin 98/79/EC *in vitro* -diagnostiikkalaitteen hyväksyntä

 Varoitus turvalliseen ja optimaaliseen käyttöön

 Katso käyttöohjeita

 Älä hävitä yhdessä kotitalousjätteen kanssa

 Käytä ennen (avaamaton tai avattu testiliuskapurkki)

 Valmistaja  Käyttölämpötilarajat

 Älä käytä uudelleen  Eränumero

 Sarjanumero  Valtuutettu edustaja

- Glukoosi veressä reagoi liuskassa olevien kemikaalien kanssa aiheuttaen heikon sähkövirran. CareSens N NFC havaitsee elektrodien avulla tämän sähkövirran ja mittaa glukoosin määrän.
- CareSens N NFC ei tarvitse manuaalista koodausta, minkä tehtävänä on minimoida koodaukseen liittyviä virheitä.
- CareSens N NFC -mittarissa voi käyttää vain CareSens N -testiliuskoja.
- Erittäin korkea (yli 65%) tai erittäin matala (alle 15%) veren punasolujen määrä (hematokriittiarvo) voi aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Jos mittaustuloksesi on alle 3,3 mmol/L tai yli 13,3 mmol/L, ota heti yhteys lääkäriin.
- Tuloksissa saattaa esiintyä epätarkkuuksia erityisen hypotensiivisillä (matala verenpaine) henkilöillä tai shokissa olevilla potilailla. Epätarkkuuksia saattaa myös esiintyä niillä, jotka ovat hyperglykeemis-hyperosmolaarisessa tilassa, johon liittyy ketoosi tai ei liity ketoosia. Kriittisesti sairaita potilaita ei tule testata verensokerimittareilla.
- Happihoitoa saavien potilaiden mittaustulokset voivat olla epätarkkoja.

Tarvitessasi apua, ota yhteys valtuutettuun maahantuojaan tai lue lisätietoja valmistajan kotisivuilta www.i-sens.com.

Ominaisuudet

Mittausalue	1,1–33,3 mmol/L
Näytteen koko	Minimi 0,5 µL
Mittausaika	5 sekuntia
Näyte	Tuore kapillaarikokoveri
Kalibrointi	Plasmaekvivalentti
Testimenetelmä	Sähkökemiallinen
Paristojen käyttöikä	2 000 mittausta
Virtalähde	Yksi 3,0 V kertakäyttöinen litiumparisto (CR2032)
Muisti	Muistiin voidaan tallentaa 500 mittaustulosta
Koko	93 X 47 X 15 (mm)
Paino	51,5 g (pariston kanssa)

Toiminta-alue

Toimintalämpötila	5–50°C (41–122°F)
Suhteellinen kosteus	10–90%
Hematokriitti	15–65%

Pakkauksen sisältö

- * CareSens N NFC -verensokerimittari
- * Käyttöohjeet
- * Pikakäyttöohje
- * Paristo (1)

Valinnaisia:

- * CareSens N -verensokeritestiliuskat (10)
- * Lansetteja (10)
- * CareLance-lansettikynä
- * Seurantavihko
- * Säilytyspussi

- Ennen käyttöönottoa tarkista, että kaikki tarvittavat tarvikkeet ovat paketissa ja että paketin tarvikkeet ovat avaamattomia.
- CareSens-tiedonsiirtokaapelin voi tilata erikseen maahantuojalta.

Pariston asettaminen tai vaihto

CareSens N NFC -mittari käyttää yhtä 3,0 V litiumparistoa. Ennen käyttöä tarkista, että paristo on kotelossaan. Kun  -symboli ilmestyy ruutuun mittaria käytettäessä, tulee patteri vaihtaa niin pian kuin mahdollista.

Vaihe 1

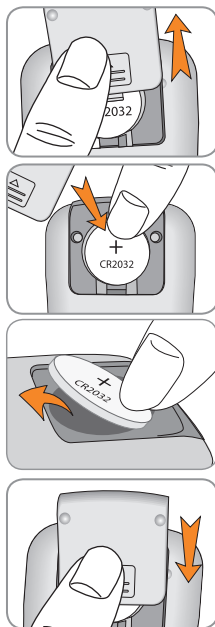
Varmista, että mittari on pois päältä. Paina paristokotelon kantta nuolen suuntaan ja poista se työntämällä.

Vaihe 2

Poista käytetty paristo kuvan mukaisesti etusormen avulla ja vedä se ulos. Asenna uusi paristo + puoli ylöspäin ja varmista, että se on kunnolla paikoillaan.

Vaihe 3

Sulje pariston suojaluukku. Paina sitä sisäänpäin, kunnes kuulet napsahduksen.



Huom: Pariston vaihtaminen uuteen ei poista tallennettuja mittaustuloksia mutta voit joutua asentamaan muut asetukset uudelleen. Katso sivu 16.

Mittausvälineiden hoito

Käytä pehmeää liinaa mittarin pyyhkimiseen. Liinaa voit kostuttaa pienellä määrällä alkoholia. Älä käytä orgaanisia liuottimia, kuten bentseeni tai asetoni, tai koti- ja teollisuuspuhdistusaineita. Ne voivat vahingoittaa mittaria.

Varoitus:

- Älä säilytä mittaria suorassa auringonvalossa, kuumuudessa tai liiallisessa kosteudessa pitkiä aikoja.
- Älä päästä likaa, pölyä, verta tai vettä mittarin liuskaporttiin.
- Varo tiputtamasta mittaria ja vältä iskuja.
- Älä yritä itse korjata mittaria tai muuttaa sitä.
- Voimakas sähkömagneettinen säteily saattaa häiritä laitteen toimintaa. Pidä laite etäällä voimakkaasta sähkömagneettisesta säteilystä, etenkin mitatessasi verensokeriasi.
- Pitääksesi mittarin puhtaana ja varusteet tallella, säilytä mittaria ja sen varusteita omassa säilytuspussissaan.

CareSens N -verensokerintestiliuska

CareSens N NFC -verensokerin mittausjärjestelmä mittaa verensokerin nopeasti ja tarkasti. Testiliuska imee automaattisesti itseensä oikean määrän verta, kun kosketat testiliuskan kärjessä olevalla imuosalla veripisaran reunaa.



Varoitus!

- Käytä vain tuoretta kapillaarikokoverinäytettä CareSens N -liuskoille.
- Älä käytä testiliuskoja uudelleen.
- Älä käytä testiliuskoja vanhenemispäiväyksen jälkeen.
- Uusissa, avaamattomassa sekä avatussa purkissa olevat testiliuskat ovat käyttökelpoisia purkissa ja pakkauksessa painettuun vanhenemispäiväykseen saakka, mikäli niitä on käytetty ja säilytetty ohjeiden mukaan.
- Säilytä testiliuskoja viileässä ja kuivassa paikassa 1–30°C (34–86°F).
- Säilytä liuskapurkki suojassa suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta. Ei saa jäättyä.
- Säilytä testiliuskat vain niiden alkuperäisessä purkissa.
- Sulje purkki tiukasti, kun olet ottanut testiliuskan ja käytä testiliuska heti.
- Käsittele testiliuskoja puhtain ja kuivin käsin.
- Älä taivuta, leikkaa tai muuta testiliuskan muotoa millään tavalla.
- Yksityiskohtaisempia säilytys- ja käyttöohjeita CareSens N -testiliuskapakkauksen käyttöohjeista.

Varoitus:

- Pidä mittausvälineet poissa lasten ulottuvilta!
- Testiliuskapurkin sisältämä kuivausaine on haitallista hengitettäessä tai nieltäessä ja saattaa aiheuttaa iho- tai silmä-ärsytystä.

CareSens N NFC -verensokerimittari

Tiedonsiirtoportti

tiedonsiirtokaapeli
kytketään tähän
porttiin, kun
tietoja halutaan
siirtää mittarista
tietokoneeseen

↑ Painike

valitsee tai vaihtaa
tietoja

S-näppäin

mittari päälle/pois
päältä, hyväksytään
menu-tilassa tehdyt
muutokset



Testiliuska
aseta testiliuska tähän

Näyttö

näyttää tulokset ja
viestit

↓ Painike

valitsee tai
vaihtaa tietoja

Huom:

- CareSens N -tiedonsiirtokaapelin voi tilata erikseen tuotteen myyjältä.
- Mittausyksiköksi on lukittu mmol/L, eikä käyttäjä voi vaihtaa sitä yksiköksi mg/dL.

CareSens N NFC -verensokerimittarin näyttö

PP2-hälytys

ilmestyy kun aterian
jälkeinen hälytys on
asetettu

mem

ilmestyy kun
mittaustuloksia
näytetään muistista

Tulokset

mittaustulokset
näkyvät tässä

alarm

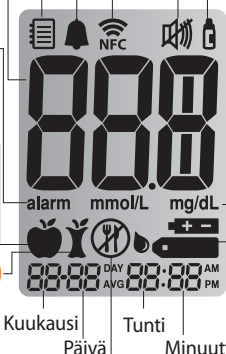
ilmestyy kun aikahälytys
on asetettu

Ateriamerkki (ennen)

käytetään kun mittaus
on tehty ennen ateriala
(pre-meal)

Ateriamerkki (jälkeen)

käytetään kun mittaus
on tehty aterian
jälkeen (post-meal)



Paastomerkki

käytetään kun mittaus on tehty
vähintään 8 tunnin paaston jälkeen

NFC-kuvake

näkyä, kun NFC-
kellonaikasyntakronointia
suoritetaan

Äänimerkki

ilmestyy vain, kun
äänet on OFF-
asennossa

Kontrolliliuos

ilmestyy kun
kontrollitestituloksia
tallennetaan tai
näytetään

mg/dL, mmol/L

verensokerin
mittaustuloksen
mittayksikkö

Testiliuska

mittari on valmis
veripisaraa tai
kontrolliliuosta varten

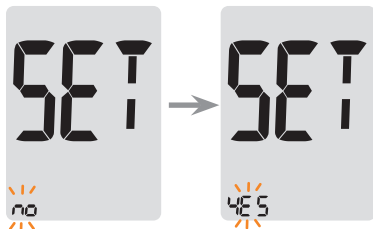
Huom: On suositeltavaa tarkistaa, että mittarin ruudun näkymä vastaa yllä olevaa kuvaa joka kerta, kun mittari käynnistyy. Älä käytä mittaria, mikäli näyttö ei vastaa täydellisesti kuvaa, sillä mittari saattaa tällöin näyttää vääriä tuloksia.

Yleiset asetukset

Vaihe 1 SET-tilaan

Paina mittari päälle painamalla **S**-näppäintä 3 sekunnin ajan. Kun täysnäyttö on näkynyt näytöllä, tulee seuraavaksi "SET" näkyville.

Paina **↑** ja **↓** -näppäimiä valitaksesi "YES" ja paina **S**-näppäintä siirtyäksesi eteenpäin.



Päiväyksen ja ajan asettaminen

Vaihe 2 Vuoden asettaminen

Paina **↑** tai **↓** asettaaksesi oikean vuoden. Kun olet valinnut oikean vuoden, paina **S**-näppäintä hyväksyäksesi valinnan ja siirtyäksesi seuraavaan vaiheeseen.



Vaihe 3 Kuukauden asettaminen

Vaihe 3 Kuukauden asettaminen
Näytön vasemmassa alakulmassa vilkkuu kuukausi. Paina **↑** tai **↓** asettaaksesi oikean kuukauden. Paina **S**-näppäintä vahvistaaksesi valintasi ja siirtyäksesi seuraavaan vaiheeseen.



Vaihe 4 Päivämäärän asettaminen

Paina **↑** tai **↓** asettaaksesi oikean päivän. Paina **S**-näppäintä vahvistaaksesi valintasi ja siirtyäksesi seuraavaan vaiheeseen.



Vaihe 5 Aikamuodon asettaminen

Mittariin voi asettaa 12 tunnin (AM/PM) tai 24 tunnin aikamuodon. Painamalla **↑** tai **↓** -näppäintä voit valita oikean aikamuodon. AM-PM-merkki ei näy näytöllä, jos 24 h aikamuoto on valittu. Kun haluttu muoto on näytöllä, paina **S**-näppäintä siirtyäksesi eteenpäin.



Vaihe 6 Tunnin asettaminen

Paina **↑** tai **↓** asettaaksesi oikean tunnin.
Paina **S**-näppäintä vahvistaaksesi valintasi ja siirtyäksesi seuraavaan vaiheeseen.



Vaihe 7 Minuuttien asettaminen

Paina **↑** tai **↓** asettaaksesi oikeat minuutit.
Paina **S**-näppäintä vahvistaaksesi valintasi ja siirtyäksesi seuraavaan vaiheeseen.



Äänen asettaminen On/OFF

Vaihe 8

Paina **↑** tai **↓** asettaaksesi äänet "On" tai "OFF".
Paina **S**-näppäintä vahvistaaksesi valintasi ja siirtyäksesi seuraavaan vaiheeseen.



Jos valitset On, mittari piippaa seuraavissa kohdissa:

- Kun painat nappia kytkeäksesi mittarin päälle.
- Testiliuska on asetettu mittariin.
- Veripisara on laitettu testiliuskaan ja mittaus alkaa.
- Mittaustulos on valmiina näytöllä.
- Pidät **↑**-nappia pohjassa asettaessa aterianjälkeistä hälytystä (PP2).
- Kun on aika tehdä verensokerimittaus.



Jos valitset OFF, mitkään äänet eivät kuulu. Paina **S**-näppäintä vahvistaaksesi valintasi ja siirtyäksesi seuraavaan vaiheeseen.

Huom:

-  -symboli ilmestyy vain, kun ääni asetetaan OFF-asentoon.
- Kun missään vaiheessa pidät **S**-nappia painettuna 3 sekunnin ajan, poistut SET-tilasta ja mittari sammuu.

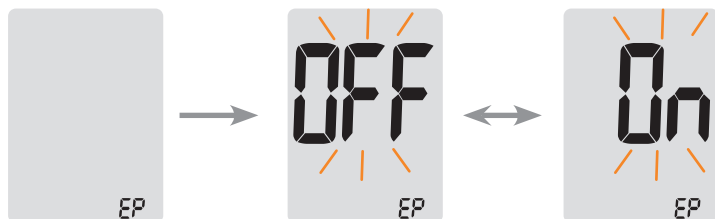
Liuskan vanhenemispäiväysmerkintä päälle

Vaihe 9

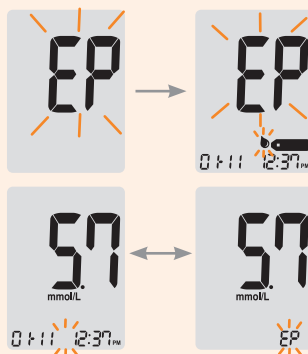
Tällä toiminnolla saat liuskan vanhenemispäiväystoiminnon päälle tai pois. Siirry sivulle 22 asettaaksesi liuskan vanhenemispäiväyksen mittariin.

Kun "EP" näkyy näytöllä, paina $\uparrow$ tai $\downarrow$ -näppäintä. Näytölle ilmestyy joko "On" tai "OFF". Vahvasta valintasi painamalla **S**-näppäintä.

Jos et halua asettaa varoitusta, paina **S**-näppäintä kun näytöllä näkyy "OFF".



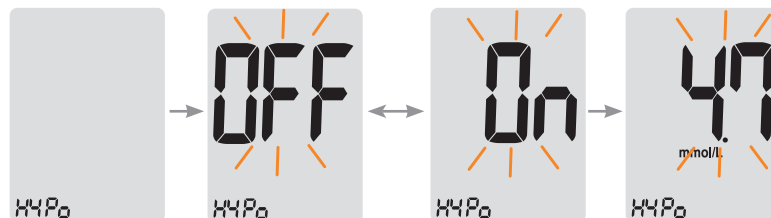
Huom: Jos vanhenemispäiväys ylittyy, näytölle ilmestyy EP kun liuska syötetään. Vaihtoehtoisesti EP näytetään myös heti testituloksen jälkeen. Esim. jos vanhenemispäiväykseksi on asetettu lokakuu 2020, näytölle ilmestyy EP marraskuun 2020 alusta.



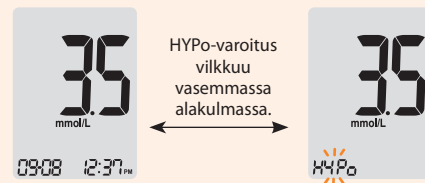
Hypoglykemia-merkintä (HYPO) päälle

Vaihe 10

Tällä toiminnolla voidaan valita hypoglykemian (mahdollisesti liian alhainen verensokeri) taso sekä kytkeä merkintä päälle "On" tai pois "OFF". Saat varoituksen kun mittaustulos on matalampi kuin valittu taso. Paina $\uparrow$ tai $\downarrow$ -näppäintä, näytölle ilmestyy joko "On" tai "OFF". Paina **S**-näppäintä "On"-merkin kohdalla tehdäksesi asetuksen. Paina $\uparrow$ tai $\downarrow$ -näppäintä, kunnes haluttu hypoglykemia taso välillä 1,1-5,0 mmol/L näkyy. Paina **S**-näppäintä hyväksyäksesi valinnan. Mittari palaa vaiheeseen 2, katso sivu 16.



Huom: Jos mittaustulos on alhaisempi kuin mittarin syötetty hypoglykemia taso, näytölle ilmestyy seuraavaa.



Varoitus: Keskustele lääkärisi kanssa oikean hypoglykemia tason määrittämiseksi.

Liuskan vanhenemispäiväysmerkinnän asettaminen

Vaihe 1 Vanhenemispäivämäärän asettaminen

Paina **↑** tai **↓**-näppäimiä yhtä aikaa kolmen sekunnin ajan muuttaaksesi vanhenemispäiväystä. Lyhyen täysnäytön jälkeen "EP" ilmestyy näytölle.

Huom: Testiliuskan vanhenemispäiväys on painettu liuskapurkkiin.

Vaihe 2 Vuoden asettaminen

Näytön vasemmassa alakulmassa vilkkuu vuosi. Paina **↑** tai **↓**-näppäintä kunnes oikea vuosi näkyy. Paina **S**-näppäintä hyväksyäksesi vuoden ja aseta kuukausi.



Vaihe 3 Kuukauden asettaminen

Näytön vasemmassa alakulmassa vilkkuu kuukautta tarkoittava numero. Paina **↑** tai **↓**-näppäintä, kunnes oikea kuukausi on näytöllä. Paina **S**-näppäintä kolmen sekunnin ajan sulkeaksesi mittarin.



Mittarin toiminnan tarkistaminen



CareSens-kontrolliliuoksella (liuos A ja/tai B) tarkistetaan mittarin ja testiliuskojen yhteensopivuus ja toimivuus. Kontrolliliuos sisältää tietyn määrän glukoosia, joka reagoi testiliuskojen kanssa. Vertaa kontrolliliuuskokeen tulosta testiliuskapurkin etikettiin merkittyihin raja-arvoihin. Ennen kuin mittaat verensokerisi ensimmäisen kerran uudella mittarilla, harjoittele toimenpidettä kontrolliliuoksen avulla sivuilla 24–26 olevien ohjeiden mukaisesti.

Huom:

- Käytä vain CareSens-kontrolliliuosta (hankittavissa erillisenä).
- Katso viimeinen käyttöpäivä kontrolliliuospullosta. Kontrolliliuos on käyttökelpoista 3 kuukautta pullon avaamisesta. Merkitse pullon etikettiin poisheittopäivä (pullon avaamispäivä + 3 kuukautta).
- Testaus kontrolliliuoksella on tehtävä huoneenlämpötilassa 20–25 °C (68–77 °F). Huolehdi, että mittari, testiliuskat ja kontrolliliuos ovat huoneenlämpöisiä ennen testausta.
- Ravista kontrolliliuospulloa, poista ensimmäiset pari pisaraa ja pyyhi pullonsuu.
- Säilytä kontrolliliuospullo hyvin suljettuna lämpötilassa 8–30 °C (46–86 °F).

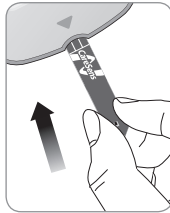
Voit tehdä kontrolliliuuskokeen:

- kun haluat harjoitella mittaamista kontrolliliuksella verinäytteen sijaan.
- kun käytät mittaria ensimmäisen kerran
- kun otat käyttöön uuden testiliuskapurkin
- jos mittari tai testiliuskat eivät toimi kunnolla.
- jos saamasi veren glukoosiarvot eivät vastaa tuntemuksiasi ja epäilet järjestelmän toimivuutta.
- jos pudotat tai muuten vahingoitat mittaria.

Testaus kontrolliliuksella

Vaihe 1

Työnnä testiliuska mittariin elektrodijuovat edellä ja tekstipuoli ylöspäin. Työnnä liuskaa, kunnes piippausääni kuuluu. Mittari käynnistyy automaattisesti. Näytölle ilmestyy testiliuskan  symboli.



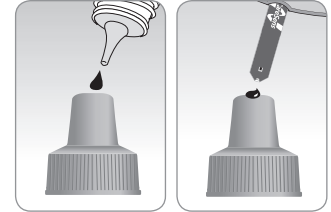
Vaihe 2

Voit merkitä kontrolliliuosmittauksen painamalla  -näppäintä 3 sekunnin ajan. Poista merkintä painamalla  -näppäintä uudestaan 3 sekunnin ajan.



Vaihe 3

Ravista kontrolliliuospulloa hyvin ennen jokaista testiä. Poista korkki ja purista pulloa. Poista ensimmäinen liuospisara ja pyyhi pullon suu puhtaalla liinalla. Purista pisara kontrolliliuosta pullon korkin päälle. Kun  -merkki ilmestyy näytölle, kosketa pisaraa viistosti testiliuskan kapealla päällä ja odota, kunnes piippausääni kuuluu. Varmista, että tarkistusikkuna täyttyy kokonaan.



Huom: Jos veripisaraa tai liuospisaraa ei lisätä kahden minuutin kuluessa  -merkin ilmaantumisesta näytölle, mittari sammuu automaattisesti. Poista testiliuska ja käynnistä mittari uudella liuskalla.

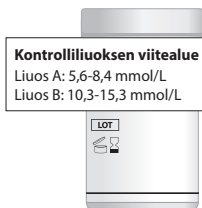
Vaihe 4

Tässä vaiheessa näytön osat liikkuvat myötäpäivään ruudulla. Mittari alkaa laskea sekunteja alaspäin 5:stä 1:een ja tulos ilmestyy näytölle. Kun merkintä on tehty, tulokset tallennetaan mittarin muistiin, mutta ne eivät ole mukana keskiarvotuloksissa.



Vaihe 5

Vertaa tulosta testiliuskapurkin etikettiin merkittyihin raja-arvoihin. Tuloksen pitäisi olla näiden raja-arvojen sisällä. Hävitä liuska turvallisesti ja säädösten mukaisesti.



Varoitus: Testiliuskapurkkiin merkityt raja-arvot koskevat ainoastaan CareSens-kontrolliliuosta. Sillä ei ole mitään yhteyttä omaan verensokeritasoon.

Huom: CareSens-kontrolliliuos voidaan hankkia erillisenä. Ota yhteys paikalliseen i-SENS myyntiorganisaatioon.

Kontrolliliuoksen testitulosten vertailu

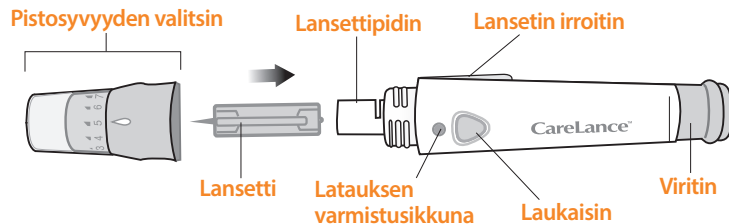
Tuloksen pitää olla testiliuskapurkin etikettiin merkittyjen raja-arvojen sisällä. Jos tulos on raja-arvojen ulkopuolella, toista koe. Raja-arvoista poikkeava mittaustulos saattaa johtua seuraavista syistä:

Tilanne	Toimenpiteet
- kontrolliliuospulloa ei ole ravistettu riittävän voimakkaasti, - mittari, liuska tai kontrolliliuos on liian lämmintä tai kylmää, - ensimmäistä kontrolliliuospisaraa ei ole poistettu tai pullon suuta ei ole pyyhitty puhtaaksi, - mittarissa on toimintahäiriö.	Toista koe sivun 23 "Huom"-ohjeiden mukaan.
- kontrolliliuoksen vanhenemispäiväys on ylitetty, - kontrolliliuos on vanhentunut (avaamispäivä plus 3 kuukautta ylitetty), - kontrolliliuos on pilaantunut.	Hävitä käytetty kontrolliliuos ja toista koe uudella kontrolliliuksella.

Jos tulokset ovat toistuvasti testiliuskapurkin etikettiin merkittyjen raja-arvojen ulkopuolella, CareSens N -testiliuskat ja mittari eivät todennäköisesti toimi kunnolla. Älä käytä mittaria ja ota yhteys paikalliseen i-SENS-myyntiorganisaatioon.

Lansettikynän käyttö

Lansettikynä tarvitaan verinäytteen ottamiseksi. Voit käyttää CareSens N NFC -verensokerin mittausjärjestelmän mukana toimitettua lansettikynää tai muuta CE-merkittyä lansettikynää.



- Lansettikynä on henkilökohtainen. Huolehdi siitä, että samaa kynää ei käytä useampi henkilö.
- Puhdista lansettikynä pehmeällä liinalla. Tarvittaessa liinaa voi kostuttaa pienellä määrällä alkoholia.

Varoitus: Välttääksesi tulehduksia näytettä ottaessasi, älä käytä yhtä lansettia kuin kerran, ja:

- Älä koskaan käytä samaa lansettia muiden kanssa.
- Käytä aina uutta, steriiliä lansettia. Lansetit ovat kertakäyttöisiä.
- Pidä lansettikynä puhtaana.

Huom: Toistuva pistäminen samaan kohtaan voi aiheuttaa kipua tai iho kovettuu. Vaihda aina pistospaikkaa testatessasi.

Lansettikynän valmistelu

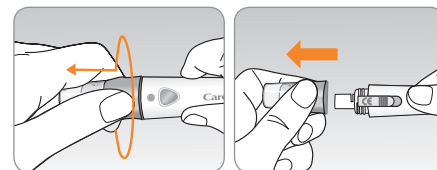
Vaihe 1

Pese saippualla ja lämpimällä vedellä sekä kuivaa kätesi ja pistopaikka huolellisesti ennen mittauksen aloittamista.



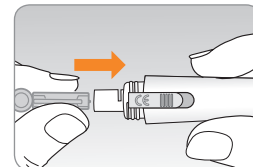
Vaihe 2

Irrota lansettikynän kärki kääntämällä sitä vastapäivään.



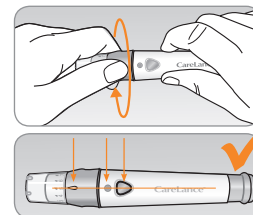
Vaihe 3

Aseta lansetti lansettipidikkeeseen. Pidä kiinni lansetista ja väännä suojus varovasti irti. Säilytä suojus, jotta voit sillä suojata lansetin jälkeensä. Kierrä lansettikynän kärki takaisin paikoilleen.



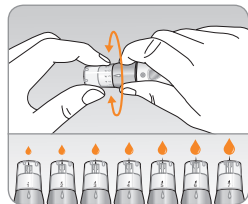
Vaihe 4

Säädä pistosyvyyden valitsinta vastaamaan latauksen varmistusikkunaa ja vapauta painike kuten kuvassa on esitetty.



Vaihe 5

Valitse haluttu pistossyvyys (1-7) pistossyvyyden valitsimesta. Valitse syvyys kaantamalla valitsinta kunnes oikea numero on nuolen kohdalla.

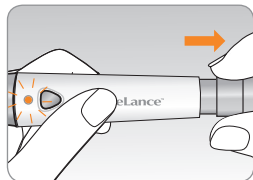


Huom:

1 = pienin pistossyvyys
7 = suurin pistossyvyys

Vaihe 6

Näytteenottokynän virittämiseksi pidä kynää toisella kädellä ja vedä viritintä toisella kädellä. Kynä on viritetty, kun kuulet kilahduksen ja vahvistusikkuna muuttuu punaiseksi.

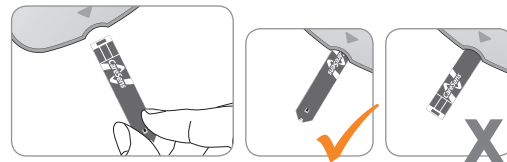


Huom: Ihon paksuus vaihtelee eri ihmisillä eri näytteenottopaikoissa. Pistossyvyyden valitsimella voit säätää itsellesi sopivan pistossyvyyden riittävän näytemäärän saamiseksi.

Mittarin ja testiliuskan valmistelu

Vaihe 7

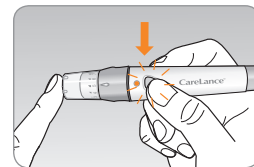
Työnnä testiliuska mittarin liuskaporttiin elektrodijuovat edellä ja tekstipuoli ylöspäin. Työnnä liuskaa, kunnes mittari piippaa. Mittari käynnistyy automaattisesti ja testiliuskan symboli  ilmestyy näytölle.



Verinäytteen otto

Vaihe 8

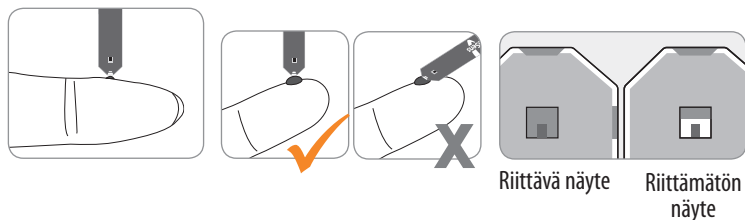
Ota verinäyte näytteenottokynää käyttämällä. Paina kynä sormenpäätä vasten kuten oheisessa kuvassa. Parhaat pistokohdat ovat keskisormet ja nimettömät. Paina laukaisinta. Ota kynä pois sormen pinnasta ja odota muutama sekunti, jotta veritippa ehtii muodostua. Minimimäärä on 0,5 mikrolitraa (0,5 mikrolitraa luonnollisessa koossa: ●).



Step 9

Kun  -symboli on ilmestynyt näytölle, vie testiliuskan kapea pää veripisaraan ja pidä siinä, kunnes mittari piippaa. Älä työnnä sormeasi kiinni testiliuskaan tai käytä likaantunutta näytettä. Jos vahvistusikkuna ei täyty veren poikkeuksellisen viskositeetin tai liian pienen määrän vuoksi, virhekoodi Er4 ilmestyy näytölle.

Näytettä liuskalle otettaessa on suositeltavaa pitää testiliuskaa pystyasennossa veritippaan nähden, kuten kuvassa näytetään.

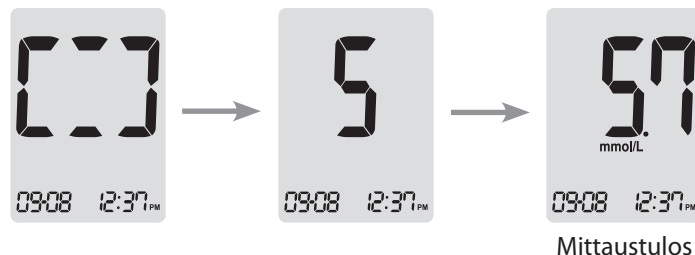


Huom: Mittari sulkeutuu, mikäli näytettä ei oteta testiliuskaan 2 minuutin kuluessa siitä, kun  -symboli on ilmestynyt näytölle. Jos mittari sulkeutuu, poista liuska ja laita se uudelleen mittariin käynnistääksesi sen.

Vaihe 10

Pidä testiliuskan kapea pää verinäytteessä, kunnes kuulet äänimerkin. Tässä vaiheessa näytön osat liikkuvat myötäpäivään ruudulla osoittaen, että verinäytettä otetaan sisään.

Mittari laskee viidestä yhteen ja mittaustulos näkyy näytöllä ja tallentuu automaattisesti mittarin muistiin. Mittauksen jälkeen voit poistaa testiliuskan mittarista ja mittari sulkeutuu automaattisesti 3 sekunnin kuluessa. Hävitä liuska turvallisesti ja säädösten mukaisesti.



Step 11

Voit merkitä mittaustulokset tiettyyn tilanteeseen liittyväksi, kun liuska on vielä mittarissa. Kun mittaustulos näytetään heti testin jälkeen, paina $\uparrow$ tai $\downarrow$ -näppäimiä valitaksesi ennen ateriaa -merkinnän (🍏), aterian jälkeen -merkinnän (🍷), paastomerkin (🚫🍷) tai kontrolliliuosmerkinnän (🧪). Kun poistat liuskan merkinnän ollessa valittuna, merkintä tallentuu mittaustuloksen yhteyteen. Jos et halua merkintää, poista liuska suoraan testituloksen näyttämisen jälkeen.



Ei merkintää



Ennen ateriaa
-merkintä



Aterian jälkeen
-merkintä



Paastomerkintä

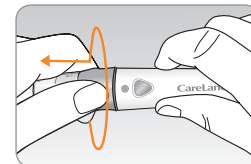


Kontrolliliuosmerkintä

Käytetyn lansetin hävitys

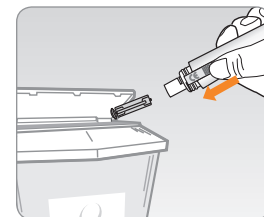
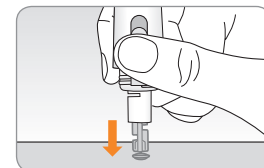
Vaihe 1

Kierrä näytteenottokynän kärki irti.



Vaihe 2

Aseta suojaus lansetin piikkiin. Poista lansetti työntämällä lansetinpoistajaa. Hävitä lansetti turvallisesti ja säädösten mukaisesti.



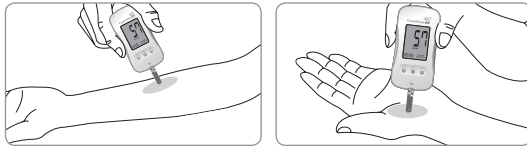
Varoitus: Lansetti on kertakäyttöinen. Älä jaa tai käytä sitä uudestaan. Hävitä aina asianmukaisesti.

Vaihtoehtoisen pistopaikan valinta (AST)

Mitä on AST (Alternate Site Testing)

Normaalisti verinäyte otetaan sormenpäältä. Se voi joskus osoittautua hankalaksi tai kivuliaaksi. Tällöin näyte voidaan ottaa esim. kämmenen sisäpinnalta tai kasivarresta. Tästä kutsutaan nimellä Alternative Site Testing. AST ei kuitenkaan sovellu kaikille ja tietyt varotoimet on otettava huomioon mittauksessa.

Vaihtoehtoiset mittauspaidat



Mittaaminen vaihtoehtoisesta pistospaikasta

Valitse puhdas ja pehmeä pistospaikka (kämmenen sisäpinta tai kasivarsi), jossa ei ole ihokarvoja eikä näkyviä verisuonia. Hiero pistospaikkaa hellästi verenkierron vilkastuttamiseksi ja tuloseron minimoimiseksi verrattuna sormenpäältä mittaamisen. Paina lansettikynää tiukasti pistospaikkaan ja odota, kunnes ihon väri kynän alla muuttuu. Paina laukaisinta painaen kynää edelleen ihoa vasten. Odota, että riittävä veripisara (vähintään 0,5 mikrolitraa, luonnollisessa koossa: ●) on muodostunut ja varovasti nosta kynä pois iholta.

Huomioitavaa vaihtoehtoisen pistopaikan käytössä

Lue seuraava ennen vaihtoehtoisen pistopaikan testaamista (kämmenen sisäpinta tai kasivarsi).
Elämäntapa, ruoka yms. vaikuttavat veren sokeripitoisuuteen. Kapillaariverinäyte sormenpäältä reagoi verensokerin muutoksiin nopeammin kuin muualta kehosta otettu näyte. Siksi testitulokset sormenpäältä ja vaihtoehtoisen pistopaikan saattavat erota toisistaan.

AST on sovelias:

- kun verensokerisi on stabiili
- paaston aikana
- ennen ateriala
- ennen nukkumaanmenoa

Näyte otettava sormenpäältä:

- kun verensokerisi vaihtelee
- kahden tunnin aikana ateriala tai liikunnasta
- sairauden aikana
- jos hypoglykemia on vaikeasti havaittavissa
- insuliinin vaikutus huipussaan
- kaksi tuntia insuliinipistoksesta

Korkea (HI) ja matala (Lo) viestit

AST varotoimenpiteet

- Huomioi hypo- tai hyperglykemian oireet.
- Jos testin tulos ei sovi tuntemuksiisi, toista koe sormenpäästä. Mikäli edelleen tunnet samoin, ota yhteys lääkäriin.
- Älä vaihda lääkitystäsi AST-testitulosten mukaan.
- Glukoosipitoisuudet AST-paikoissa eroavat henkilöstä toiseen.
- Keskustele lääkärisi kanssa ennen AST-testausta.

Huom:

- Aikaviiveen takia glukoosipitoisuudet eroavat sormenpäästä ja vaihtoehtoisista pistospaikoista mitattaessa. Mikäli kärsit hypoglykemiasta tai oireista, mittaa sormenpäästä.
- Älä suorita mittausta, jos veripisara on levinnyt esim. ihokarvojen tai -juonteiden takia. Suorita mittaus sileämmältä iholta.

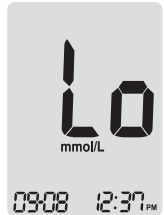
HI-viesti

Mittari näyttää tulokset, jotka ovat välillä 1,1–33,3 mmol/L. Jos mittaustulos on yli 33,3 mmol/L, mittarin näyttöön ilmestyy "HI". Tämä merkitsee vaikea-asteista hyperglykemiaa (korkeaa verensokeria). Jos "HI" ilmestyy uudelleen mittaamisenkin jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin.



Lo-viesti

Jos mittaustulos on alle 1,1 mmol/L, mittarin näyttöön ilmestyy "Lo". Tämä merkitsee vaikea-asteista hypoglykemiaa (matalaa verensokeria). Mikäli "Lo" ilmaantuu uudelleen mittamisenkin jälkeen, ota heti yhteys lääkäriin.



Huom: Jos HI- tai Lo-viestit ilmaantuvat näytölle ilman hypo- tai hyperglykemiaa, ota yhteys paikalliseen i-SENS-myyntiorganisaatioon.

Muistutus	
Aika	Tavoitearvosi lääkärisi mukaan
Ennen aamiaista	
Ennen lounasta tai päivällistä	
1 tunti aterian jälkeen	
2 tuntia aterian jälkeen	
Aamuyöstä klo 02–04	

Tavoitearvot : Normaalit paastoarvot* aikuisilla ei-diabeetikoilla ovat 3,9–5,5 mmol/L. Normaalit glukoosiarvot kahden (2) tunnin kuluttua aterista aikuisilla ei-diabeetikoilla on alle 7,8 mmol/L.
* Paasto tarkoittaa syömättä vähintään 8 tuntia (ei kaloreita).

Referenssi:
American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes -2016." Diabetes Care. January 2016; 39(1):S15, S100.

Testitulosten siirto

Testitulokset CareSens N NFC -mittarin muistista voidaan kaapelilla siirtää tietokoneelle käyttäen SmartLog-ohjelmistoa ja kaapelia. Näytölle ilmestyy 'Pc', kun mittari on kytketty tietokoneeseen. Lisätietoja paikalliselta valtuutetulta i-SENS-edustajalta tai valmistajan kotisivuilta www.i-sens.com.



NFC (Near Field Communication)
NFC (lyhenne sanoista Near Field Communication) on ominaisuus, joka mahdollistaa verensokerin mittaustulosten siirron NFC:llä varustettuun älypuheliin, kun verensokerimittari asetetaan lähelle vastaanottavaa laitetta. Mittaustulosten siirto ja katselu älylaitteella on kätevää, kun NFC-toimintoa käytetään. i-SENS:n verensokerimittareiden NFC-toiminto on toteutettu ISO 15693:n ja ISO 18000-3 mode 1:n RF-protokollan mukaisesti.

- NFC varotoimenpiteet**
- NFC-toiminto toimii Android-älypuhelimissa (versio 4.1 ja uudemmat). Se ei toimi Applen iOS-järjestelmässä. Selvitä älypuhelimien NFC-yhteensopivuus ja NFC-antennin sijainti puhelinvalmistajan kotisivuilta tai käyttöohjeesta.
 - Käyttääksesi NFC-toimintoa, muista kytkeä NFC päälle älypuhelimestasi.
 - NFC-toiminto ei välttämättä toimi oikein, jos mittarisi sijoitetaan kauemmaksi kuin säädetylle etäisyydelle. Etäisyys voi vaihdella riippuen käytetystä älypuhelinmallista.

NFC-toiminnon käyttö

Vaihe 1

Siirtäessäsi verensokerin mittaustuloksia, NFC-antennin sijainti älypuhelimessa tulee varmistaa.

Vaihe 2

Yhdistäessäsi verensokerimittarin älypuhelimessasi, NFC-yhteys alkaa ja tapahtuu seuraavaa:

- Älypuhelinsovellus käynnistyy. (Jos se on on käynnissä, vaihe ohitetaan.)
- Verensokerin mittaustulokset siirtyvät.

Vaihe 3

Kun siirto on valmis, verensokerin mittaustulokset tallennetaan.

Huom:

- Käyttääksesi NFC-toimintoa älypuhelimessasi, asenna SmartLog-sovellus.
- Etsi "SmartLog" tai "i-SENS" Google Play:ssä.

Mittarin muisti

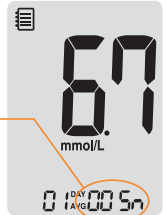
CareSens N NFC -mittari tallentaa muistiin 500 viimeisimmän mittauksen tulokset päivämäärineen ja kellonaikoineen. Muistin täyttyessä mittari poistaa aina vanhimman mittaustuloksen uusimman tieltä. Laskee ja näyttää verensokerimääritysten, ennen (🍏) ja jälkeen aterian (🍴) tehtyjen sekä paastomittausten (🍷) keskiarvon 1, 7, 14, 30 ja 90 vuorokauden ajalta.

Keskiarvojen tarkastelu

Vaihe 1

Paina **↑**, **↓** tai **S**-näppäintä käynnistääksesi mittarin. Päivämäärä ja kellonaika näkyvät näytöllä. Sen jälkeen näytöllä näkyy 1 päivän keskiarvotulos ja mittausten lukumäärä 1 päivältä.

Tämänpäiväisten
mittausten
lukumäärä



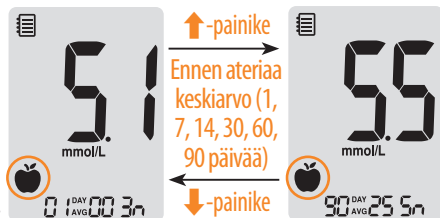
Vaihe 2 Selaa keskiarvotuloksia

Paina **↑**-näppäintä nähdäksesi tehtyjen mittausten keskiarvon 1, 7, 14, 30 ja 90 päivän ajalta.



Vaihe 3 Selaa ennen ateriaa tehtyjen mittausten keskiarvotuloksia

Paina **↑**-näppäintä nähdäksesi ennen ateriaa tehtyjen mittausten keskiarvon 1, 7, 14, 30 ja 90 päivän ajalta sekä mittausten lukumäärän. **🍏**-ikoni ilmestyy näytölle.



Vaihe 4 Selaa aterian jälkeen tehtyjen mittausten keskiarvotuloksia

Paina **↑**-näppäintä uudestaan nähdäksesi aterian jälkeen tehtyjen mittausten keskiarvon 1, 7, 14, 30 ja 90 päivän ajalta sekä mittausten lukumäärän. **👤**-merkintä ilmestyy näytölle.



Vaihe 5 Selaa paastomittausten keskiarvotuloksia

Paina **↑**-näppäintä nähdäksesi paastomittausten keskiarvon 1, 7, 14, 30 ja 90 päivän ajalta sekä mittausten lukumäärän. **🚫**-ikoni ilmestyy näytölle.



Vaihe 6 Palaa takaisin

Painamalla **↓**-näppäintä voit selata uudestaan muita keskiarvotuloksia. Sulkeaksesi mittarin, paina **S**-näppäintä.

Huom: Kontrollititestitulokset, jotka on tallennettu **🚫**-symbolin kera, eivät ole mukana keskiarvotuloksissa.

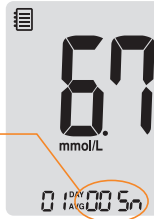
Hälytysten asettaminen

Testitulosten tarkastelu

Vaihe 1 Siirrä mittari muistitoimintatilaan

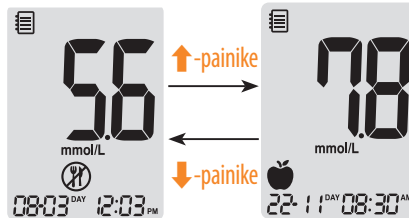
Paina **↑**, **↓** tai **S**-näppäintä käynnistääksesi mittarin. Päivämäärä ja kellonaika näkyvät näytöllä. Sen jälkeen näytöllä näkyy 1 päivän keskiarvotulos ja mittausten lukumäärä 1 päivältä.

Tämänpäiväisten
mittausten
lukumäärä



Vaihe 2 Selaa muistissa olevia tuloksia

Paina **↓**-näppäintä nähdäksesi mittaustulokset aloittaen viimeisimmästä ja selaten vanhimpaan. Painamalla **S**-näppäintä näet aikaisemmin nähdyn tuloksen uudestaan. Sulkeaksesi mittarin, paina **S**-näppäintä.

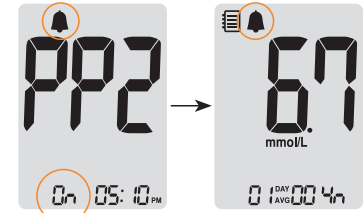


Mittariin voidaan asettaa neljä erilaista hälytystä. Yksi aterian jälkeinen (PP2) ja kolme aikahälytystä. PP2-hälytys käynnistyy 2 tunnin jälkeen hälytyksen asettamisesta. Hälytykset soivat 15 sekuntia ja ne voidaan kuitata painamalla jotakin mittarin näppäintä tai työntämällä testiliuska mittariin.

Aterian jälkeisen hälytyksen (PP2) asettaminen

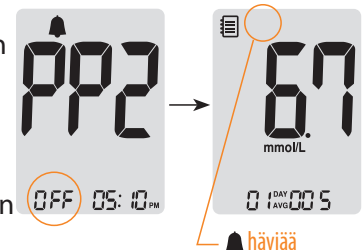
Vaihe 1 PP2-hälytyksen päälle asettaminen

Älä aseta testiliuskaa mittariin. Paina **↑**-näppäintä kolmen sekunnin ajan asettaaksesi aterian jälkeisen hälytyksen. Näytölle ilmestyy sekä "PP2" että hälytys-symboli ja alareunaan "On". Tämän jälkeen mittari automaattisesti menee muistitoimintotilaan ja hälytys-symboli merkitsee että PP2-hälytys on asetettu. Sammuta mittari painamalla **S**-näppäintä kolmen sekunnin ajan.



Vaihe 2 PP2-hälytyksen asettaminen pois päältä

Paina **↑**-näppäintä kolmen sekunnin ajan asettaaksesi aterian jälkeisen hälytyksen pois päältä. Näytölle ilmestyy sekä "PP2" että hälytysymboli ja alareunaan "OFF". Tämän jälkeen mittari automaattisesti poistaa hälytyksen ja menee muistitoimintotilaan ja hälytysymboli poistuu näytöstä, jolloin PP2-hälytys on asetettu pois päältä. Sammuta mittari painamalla **S**-näppäintä kolmen sekunnin ajan.



Aikahälytysten asettaminen (1–3 kpl)

Vaihe 1

Älä aseta testiliuskaa mittariin. Paina **↑**- ja **S**-näppäintä yhtä aikaa kolmen sekunnin ajan. Näytölle ilmestyy "alarm 1" ja "OFF" vilkkuu näytön alareunassa.



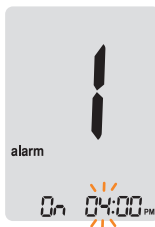
Vaihe 2

Paina **↓**-näppäintä ja "OFF" muuttuu "On"-symboliksi ja "alarm 1" on päällä. Jos painat uudestaan **↓**-näppäintä, "On" muuttuu "OFF"-symboliksi ja "alarm 1" ei ole päällä.



Vaihe 3

Paina **↑**-näppäintä asettaaksesi "alarm 1"-hälytysajan. Tunnit vilkkuvat oikeassa reunassa. Paina **↓**-näppäintä asettaaksesi oikea tunti.



Vaihe 4

Paina **↑**-näppäintä. Minuutit vilkkuvat oikeassa reunassa. Paina **↓**-näppäintä asettaaksesi oikea minuutti.



Vaihe 5

Paina **S**-näppäintä lopettaaksesi ja siirtyäksesi "alarm 2"-asettamiseen. Toista vaiheet 2-5 asettaessasi hälytykset 2 ja 3.



Vaihe 6

Sammuta mittari painamalla **S**-näppäintä kolmen sekunnin ajan.

Virhe- ja muut ilmoitukset

Virheilmoitus	Ongelma	Ratkaisu
	Testiliuska on käytetty.	Toista mittaus uudella testiliuskalla.
	Veri- tai kontrolliliuospisara on lisätty testiliuskaan ennen kuin näytöllä on näkynyt testiliuskan symboli  .	Toista mittaus uudella testiliuskalla ja odota, että testiliuskan symboli näkyy ennen kuin lisäät veri- tai kontrolliliuospisaran  .
	Lämpötilavirhe, mittaustilavahti on liian korkea tai matala.	Mittarin ja testiliuskojen tulee olla 5–50°C lämpötilassa ennen mittausta. Toista mittaus, kun oikea mittaustilavahti on saavutettu.

Virheilmoitus	Ongelma	Ratkaisu
	Verinäytteen viskositeetti on epänormaalin korkea tai näytettä on liian vähän testiliuskassa.	Toista mittaus uudella testiliuskalla.
	Tämä virheilmoitus voi tulla ilmestyä, jos väärää verensokeritestiliuskaa käytetään CareSens N-verensokeritestiliuskan sijaan.	Toista mittaus CareSens N-testiliuskalla.
	Mittari on epäkunnossa.	Älä käytä mittaria. Ota yhteyttä valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

Ongelmanratkaisu

Virheilmoitus	Ongelma	Ratkaisu
	Virhe tulosten siirtämisessä NFC-sirulle.	Ota yhteyttä valtuutettuun i-SENS-edustajaan.
	Testissä havaittiin elektroninen vika.	Tee mittaus uudella testiliuskalla. Jos virhe on jatkuva, ota yhteys valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

Huom: Jos ongelma ei ratkea, ota yhteys valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

Ongelma	Ratkaisu
Mittarin näytölle ei ilmesty numeroita, vaikka verensokeriliuska on viety liuska-aukkoon.	- Tarkista, että liuska on viety mittariin kontaktipinnat ylöspäin. Tarkista, että liuska on mahdollisimman syvällä liuska-aukossa. - Tarkista, onko käytetty sopivaa testiliuskaa. - Tarkista, että paristot ovat mittarissa +-navat ylöspäin. - Vaihda paristot.
Mittaus ei ala, vaikka verinäyte on imeytetty liuskaan.	- Tarkista, että vahvistusikkuna on täyttynyt asianmukaisesti. - Toista mittaus uudella verensokeriliuskalla.
Mittaustulos ei vastaa odotuksia.	- Toista mittaus uudella verensokeriliuskalla. - Tarkista verensokeriliuskojen viimeinen käyttöpäivämäärä. - Suorita kontrolliliuostesti.

Huom: Jos ongelma ei ratkea, ota yhteys valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

Suorituskyky

CareSens N NFC -verensokerin mittausjärjestelmän suorituskykyä on arvioitu laboratorikokeissa ja kliinisissä kokeissa.

Tämä mittausjärjestelmä täyttää kaikki ISO 15197:2013 - ja EN ISO 15197:2015 -standardien vaatimukset. Kokeet suoritettiin ja tulokset esitetään seuraavassa näiden standardien mukaisesti. Tarkkuuskokeessa 100 diabeetikkoa mitattiin 3 eri liuskaerällä, kullakin erällä 2 kertaa. Täsmällisyys- eli toistettavuuskokeet suoritettiin 3 eri liuskaerällä ja 30 mittarilla.

Tarkkuus: CareSens N NFC -mittareiden (mallit GM505PAG, GM505PBG, GM505PCG) tarkkuus määritettiin vertaamalla potilailta mitattuja verensokeriarvoja YSI Model 2300 Glucose Analyzer laboratorioinstrumentilla saatuihin tuloksiin. Seuraavassa esitetään diabeetikoiden diabetesklinikoilla mitatut tulokset.

Kulmakerroin	0,9589
Y-leikkauspiste	0,10 mmol/L
Korrelaatiokerroin	0,996
Näytteiden määrä	600
Testialue	1,6–26,6 mmol/L

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille < 5,55 mmol/L

Poikkeama ± 0,28 mmol/L	Poikkeama ± 0,56 mmol/L	Poikkeama ± 0,83 mmol/L
112/180 (62,2%)	172/180 (95,6%)	180/180 (100%)

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille ≥ 5,55 mmol/L

Poikkeama ± 5%	Poikkeama ± 10%	Poikkeama ± 15%
304/420(72,4%)	413/420(98,3%)	420/420(100%)

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille välillä 1,6 mmol/L ja 26,6 mmol/L

Poikkeama ± 0,83 mmol/L ja Poikkeama ± 15%
600/600 (100%)

Täsmällisyys: CareSens N NFC -mittareiden täsmällisyyttä tutkittiin laboratorio-oloissa.

Täsmällisyys analyysisarjan sisällä		
* Veri (keskiarvo)	1,9 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
* Veri (keskiarvo)	3,6 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
* Veri (keskiarvo)	7,2 mmol/L	CV = 3,0%
* Veri (keskiarvo)	9,7 mmol/L	CV = 3,0%
* Veri (keskiarvo)	18,3 mmol/L	CV = 2,1%

Kokonaistäsmällisyys		
* Kontrolli (keskiarvo)	2,1 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
* Kontrolli (keskiarvo)	6,7 mmol/L	CV = 3,2%
* Kontrolli (keskiarvo)	17,7 mmol/L	CV = 2,4%

Tämä osoittaa, että vaihtelua esiintyy enintään 3,2%.

Punasolujen määrä (Hematokriitti)

Hematokriittitaso (15–65%) testattiin, arvioitaessa hematokriittitason vaikutusta glukoosipitoisuuksien mittaamiseen.

Vaihteluväli	Erotuksen keskiarvo (Hct 15–65%)
1,7–2,8 mmol/L	-0,2–0,1 mmol/L
5,3–8,0 mmol/L	-1,5–7,1%
15,5–23,3 mmol/L	-5,4–1,1%

Häiriötekijät

Erilaisten häiritsevien aineiden vaikutusta glukoosimittauksiin arvioitiin kokoverinäytteillä.

NO	Häiriötekijä	Erotusten keskiarvot	
		Intervalli 1 2,8–5,5 mmol/L	Intervalli 2 13,9–19,4 mmol/L
1	Asetaminofeeni (Parasetamoli)	-0,1 mmo/L	-3,3%
2	Askorbiinihappo	0,4 mmol/L	-0,9%
3	Bilirubiini (konjugoimaton)	-0,01 mmol/L	1,4%
4	Keftriaksoni	0,1 mmol/L	2,4%
5	Kolesteroli	-0,1 mmol/L	-1,8%
6	Kreatiniini	0,01 mmol/L	0,7%
7	Dopamiini	0,1 mmol/L	0,4%
8	EDTA	0,1 mmol/L	1,4%
9	Galaktoosi	-0,1 mmol/L	-0,1%
10	Gentisiinihappo	-0,1 mmol/L	-4,4%
11	Glutacioni (punainen)	-0,2 mmol/L	0,6%
12	Hemoglobiini	-0,01 mmol/L	-0,5%
13	Hepariini	0,1 mmol/L	2,8%
14	Hydrokortisoni	0,02 mmol/L	1,9%
15	Ibuprofeeni	-0,1 mmol/L	2,8%
16	Ikodekstriini	-0,2 mmol/L	-0,5%

NO	Häiriötekijä	Erotusten keskiarvot	
		Intervalli 1 2,8–5,5 mmol/L	Intervalli 2 13,9–19,4 mmol/L
17	L-Dopa	0,04 mmol/L	0,5%
18	Maltoosi	-0,4 mmol/L	-1,1%
19	Mannitoli	0,1 mmol/L	-0,7%
20	Metyylidopa	-0,03 mmol/L	0,2%
21	Pralidoksiimijodidi	0,0 mmol/L	1,4%
22	Salisylaatti	0,1 mmol/L	-0,1%
23	Tolatsamidi	-0,3 mmol/L	-2,8%
24	Tolbutamidi	-0,3 mmol/L	-7,3%
25	Triglyseridi	-0,1 mmol/L	4,7%
26	Virtsahappo	-0,1 mmol/L	0,5%
27	Ksyloosi	-0,04 mmol/L	-1,0%

Käyttäjäsuurituksen arviointi

Tutkimus, jossa arvioitiin sormenpäästä otettujen kapillaariverinäytteiden glukoosiarvoja 100 maallikolla, osoittivat seuraavaa:

100% oli $\pm 0,83$ mmol/L lääketieteellisten laboratorioarvojen sisällä kun glukoosipitoisuus oli alle 5,55 mmol/L, ja 100% oli $\pm 15\%$ lääketieteellisten laboratorioarvojen sisällä kun glukoosipitoisuus oli tasan tai yli 5,55 mmol/L.

Takuu

Valmistajan takuu

i-SENS, Inc. myöntää CareSens N NFC -mittarille viiden (5) vuoden takuun normaalikäyttöön, jonka mukaan laitteessa ei ole materiaali- eikä valmistusvikoja. Mittarin tulee olla ollut normaalissa käytössä. Takuu ei kata tilanteita, joissa mittaria on käsitelty, muokattu, käytetty tai huollettu asiattomasti. Takuupyynnöt on tehtävä takuuajan. Valintansa mukaan i-SENS korjaa tai vaihtaa viallisen mittarin tai mittarin osan, joka on tämän takuun kattama. i-SENS ei takuuehtojen mukaisesti korvaa kuluttajan hankintahintaa.

Takuupalvelun hakeminen

Takuupalvelua varten tulee viallinen mittari tai mittarin osa palauttaa yhdessä ostotodistuksen kanssa lähimmälle i-SENS:n myynti- tai asiakaspalveluedustajalle.

- Mitään osaa tästä dokumentista ei saa monistaa missään muodossa tai tavalla ilman i-SENS:n kirjallista ennakkosuostumusta.
- Ohjekirjan tiedot ovat oikeita painohetkellä. i-SENS:n toimintatapana on kuitenkin jatkuva kehitys, joten se varaa oikeuden tehdä milloin ja mitä vain tarpeellisia muutoksia ilman ilmoitusta.