

CareSens N -verensokeriliuskat

PGH2F0300 REV7 08/2016

TÄRKEÄÄ <div>Tutustu tähän ohjeeseen sekä CareSens N -merkin verensokerimittareiden käyttöohjeisiin ennen kuin käytät CareSens N testiliuskoja.</div>
--

KÄYTTÖTARKOITUS JA TOIMINTAPERIAATE

CareSens N verensokeriliuskoja käytetään yhdessä CareSens N -merkin verensokerimittareiden kanssa kokoveren glukoosipitoisuuden mittaukseen. CareSens N -merkin verensokerimittausjärjestelmät on tarkoitettu kehon ulkopuoliseen omaseurantaan (*in vitro* -diagnostiikkaan). CareSens N -merkin verensokerimittausjärjestelmiä* ei pidä käyttää diabeteksen diagnosointiin tai vastasyntyneiden testaukseen. Verinäytteen glukoosin ja verensokeriliuskan kemikaalien sekoittuminen saa aikaan heikon sähkövirran, jonka CareSens N -merkin verensokerimittarit havaitsevat ja jonka perusteella ne määrittävät verinäytteen glukoosipitoisuuden.

* CareSens N -merkin verensokerimittausjärjestelmät: CareSens N, CareSens N POP, CareSens N NFC, CareSens N Premier, CareSens N Mini

SÄILYTYS JA KÄSITTELY

- Säilytä liuskapurkkia viileässä ja kuivassa paikassa 1-30°C (34-86°F). Ei saa jäättyä.
- Säilytä liuskapurkki suojassa suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.
- Säilytä käyttämättömät testiliuskat niiden alkuperäisessä purkissa, jotta vältyt vahingolta tai kontaminaatiolta.
- Sulje purkki ilmatiiviisti heti, kun olet ottanut ulos testiliuskan. (Uusikin testiliuska voi heiketä, jos se joutuu pitkäksi ajaksi alttiiksi kosteudelle. Tästä voi seurata vääriä tuloksia.)
- Käsittele liuskoja vain puhtain ja kuivin käsin.
- Käytä testiliuska heti, kun olet ottanut sen purkista.
- Älä taivuta, leikkaa tai muokkaa liuskaa millään tavalla.
- Älä pakota liuskaa mittariin. Työnnä se varovasti voimaa käyttämättä liuskaporttiin.
- Lisää liuskaan vain tuoretta kokokapillaarivertä.
- Käytä liuskat ennen vanhenemispäivää, joka on mainittu testiliuskapurkissa sekä -laatikossa. Vanhentuneet liuskat voivat aiheuttaa vääriä tuloksia. Siksi hävitä vanhenemispäivämäärän ylittäneet testiliuskat välittömästi.
- Uusissa, avaamattomissa sekä avatuissa purkeissa olevia testiliuskoja voidaan käyttää liuskapurkissa sekä liuskapakkauksessa mainittuihin vanhenemispäivämääriin asti edellyttäen, että liuskoja on käytetty ja säilytetty annettujen ohjeiden mukaisesti.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET <ul style="list-style-type: none">Happihoitoa saavien potilaiden mittaustulokset voivat olla epätarkkoja. Säilytä verensokeriliuskat ja liuskapurkki poissa lasten ulottuvilta. Verensokeriliuskat ja purkin korkki voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran. Korkin sisältämät kuivausaineet voivat olla haitallisia nieltynä tai hengitysteihin joutuessaan tai ärsyttää ihoa tai silmiä. Verensokeriliuskat on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen. Jos verinäyte ei imeydy liuskaan kunnolla, ota yhteys valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

VERINÄYTTEEN OTTAMINEN

Pese kädet ja näytteenottokohta lämpimällä vedellä ja saippualla. Huuho ja kuivaa kädet ja näytteenottokohta huolellisesti ennen kuin otat verinäytteen lansettikynällä.

Verinäytteen ottaminen sormenpäältä

Irota lansettikynän suojus kiertämällä. Viritä lansettikynä, aseta se sormenpään sivua vasten ja paina laukaisupainiketta. Hiero sormenpäätä, kunnes saat pyöreän veripisaran (vähintään 0,5 mikrol, todellinen koko: ●). Imeytä pisara verensokeriliuskaan.

Verinäytteen ottaminen muualta kuin sormenpäältä (käsvarresta tai kämmenestä)

Valitse puhdas ja pehmeä näytteenottokohta, jossa on riittävästi kudosta, muttei luuta, näkyviä verisuonia eikä karvoitusta. Hiero näytteenottokohtaa varovasti, sillä se lisää veren virtausta ja auttaa minimoimaan sormenpäältä ja muista näytteenotokohdista saatavien mittaustulosten erot. Paina lansettikynä napakasti näytteenottokohtaa vasten ja pidä se paikallaan. Odota, kunnes lansettikynän alla olevan ihon väri muuttuu. Pidä lansettikynä edelleen ihoa vasten painettuna, ja paina laukaisupainiketta. Pidä lansettikynä kiinni ihossa, kunnes olet saanut riittävän suuren verinäytteen (vähintään 0,5 mikrol, veripisaran todellinen koko: ●). Nosta lansettikynä varovasti pois iholta.

HUOM <div>Sormenpäätä ja muista näytteenotokohdista saatavissa mittaustuloksissa voi olla huomattavia eroja, sillä arteriat, liikunta, hypoglykemiaoireet ja lääkkeet (esim. insuliini) voivat aiheuttaa nopeita verensokeriarvojen muutoksia. Ota verinäyte sormenpäältä, jos verensokerisi on liian matala tai sinulla on ollut insuliinioskki tai siihen viittaavia oireita. Lisätietoja näytteen ottamisesta vaihtoehtoisista pistospaikoista saat mittarisi käyttöoppaan AST kappaleesta.</div>

MITTAAMINEN

- Pese kädet ja näytteenottokohta lämpimällä vedellä ja saippualla. Huuho ja kuivaa kädet ja näytteenottokohta huolellisesti.
- Vie verensokeriliuska mittarin liuska-aukkoon kontaktipinnan ylöspäin. Työnnä verensokeriliuskaa varovasti mittariin, kunnes kuulet äänimerkin.
- ▶▶▶ tai ▲ verenlisäyssymboli ilmestyy näyttöön.
- Ota verinäyte lansettikynällä. Jotta liuskan reaktiokenno täyttyy, tarvitaan vähintään 0,5 mikrol verta (veripisaran todellinen koko:●). Kun näytölle ilmestyy ▶▶▶ tai ▲ veren lisäyssymboli, kosketa veripisaraa verensokeriliuskan kärjellä ja anna näytteen imeytyä liuskaan, kunnes mittari antaa äänimerkin. Jos liuskan vahvistusikkuna ei ole täyttynyt, näytölle ilmestyy Er4- virheilmoitus.
- Mittarin näytöllä näkyvät numerot viidestä yhteen. Tämän jälkeen näytölle ilmestyy mittaustulos, kellonaika ja päiväys, jotka tallentuvat automaattisesti laitteen muistiin. Poista käytetty verensokeriliuska laitteesta. Mittari sammuu automaattisesti kolmen sekunnin kuluttua.

MITTAUSTULOKSET

CareSens N -merkin verensokerimittarit näyttävät tulokset väliltä 1,1-33,3 mmol/L.

Normaali verensokeri

Aikuisilla, jotka eivät sairasta diabetesta, paastoverensokeri on normaalisti 3,9-5,5 mmol/L. Kahden (2) tunnin kuluttua ateriasta verensokeriarvo on normaalisti 5,6-7,7 mmol/L.¹

*Paastoamisella tarkoitetaan syömättä olemista vähintään kahdeksan (8) tuntia.

Matala verensokeri

Jos mittaustulos on alle 1,1 mmol/L, näytölle ilmestyy varoitus hypoglykemiasta eli liian matalasta verensokerista (**Lo**). Noudata terveydenhuoltohenkilöstön antamia hoitosuosituksia.

Korkea verensokeri

Jos mittaustulos on yli 33,3 mmol/L, näytölle ilmestyy varoitus hyperglykemiasta eli liian korkeasta verensokerista (**HI**). Noudata terveydenhuoltohenkilöstön antamia hyperglykemian hoitosuosituksia.

Odottamattomat tulokset

Liian matala tai liian korkea verensokeriarvo saattaa viitata vakavaan sairaustilaan. Jos mittaustulos on epätavallisen matala tai korkea tai se ei vastaa vointiasi, toista mittaus uudella verensokeriliuskalla. Jos arvo ei vastaa oireitasi tai on alle 3,3 mmol/L tai yli 13,3 mmol/L, ota yhteys terveydenhuoltohenkilöstöön.

Huom:

- Poikkeavan suuri tai pieni punasoluarvo (hematokriitti yli 65% tai alle 15%) voi aiheuttaa mittausvirheitä.
- Vaikea nestehukka voi aiheuttaa virheellisen, liian matalan tuloksen. Jos arvelet, että sinulla on vaikea nestehukka, ota heti yhteys lääkäriin.
- Korkeus merenpinnasta (enintään 3 000 m) ei vaikuta mittaustuloksiin.
- Mittausvirheitä aiheuttavia tekijöitä*: parasetamoli, askorbiinihappo (C-vitamiini), virtsahappo ja muut pelkistävät yhdisteet (normaalissa veressä tai normaaleina hoitopitoisuuksina) eivät vaikuta mittaustuloksiin merkittävästi. Poikkeavan suurina pitoisuuksina ne voivat kuitenkin aiheuttaa virheellisen, liian suuren tuloksen.
- Jos verinäytteeseen on liuennut paljon happea, mittaustulos voi olla virheellisen matala.
- Hävitä käytetyt verensokeriliuskat asianmukaisesti laittamalla ne terävän jätteen keräysastiaan.

VERENSOKERIMITTARIN JA VERENSOKERILIUSKOJEN TOIMINNAN TARKISTAMINEN

CareSens-kontrolliliuosket A ja B sisältävät vakiomäärän glukoosia, joka reagoi CareSens N -merkin verensokerimittausjärjestelmien kanssa. Niillä tarkistetaan, toimivatko CareSens N -merkin verensokerimittarit ja CareSens N -verensokeriliuskat oikein yhdessä ja oikeaa testiohjetta on noudatettu.

Voit tehdä kontrolliliuoskokeen seuraavissa tilanteissa :

- Harjoittelet mittausta kontrolliliuoskella verinäytteen sijasta
- Käytät verensokerimittaria ensimmäistä kertaa
- Otat uuden liuskapurkin käyttöön
- Oireesi eivät vastaa verensokerimittauksen tuloksia
- Epäilet, että mittaustulokset ovat epätarkkoja
- Epäilet, että verensokerimittarin ja verensokeriliuskojen toiminnassa on vikaa

Jos kontrolliliuoskella tehdyn mittauksen tulokset jäävät liuskapurkin etikettiin painettujen viitearvojen ulkopuolelle, toista mittaus. Poikkeavien mittaustulosten syynä voi olla yksi tai useampi seuraavista tekijöistä:

- Mittaustapaan liittyvä virhe
- Vanhentunut tai kontaminoitunut kontrolliliuos
- Vioittunut tai vanhentunut verensokeriliuska
- Kontrolliliuospulloa ei ravistettu
- Ensimmäistä kontrolliliuospisaraa ei hävitetty tai pullon kärkeä ei pyyhitty puhtaaksi

Jos tulokset jäävät jatkuvasti purkin etikettiin painettujen viitearvojen ulkopuolelle, CareSens N -verensokeriliuskat ja verensokerimittarit eivät ehkä toimi oikein. Tällöin niitä ei saa käyttää. Ota yhteyttä valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

KEMIALLINEN KOOSTUMUS

Yksi CareSens N -verensokeriliuska sisältää seuraavia reagensseja:

Glukoosioksidaasi (Aspergillus sp.): 2,7 yksikköä

Heksa-amiinirutenium(III) kloridi: 45,7 mikrog

Muut aineosat: 1,6 mikrog

SUORITUSKYKY

CareSens N -merkin verensokerimittausjärjestelmien suorituskykyä on arvioitu laboratoriokeissa ja kliinisissä kokeissa.

TARKKUUS

CareSens N -merkin verensokerimittausjärjestelmät on kalibroitu tuottamaan plasman glukoosipitoisuutta vastaavia tuloksia. CareSens N -merkin verensokerimittausjärjestelmien tarkkuus määritettiin vertaamalla potilaiden mittaamia verensokeriarvoja YSI Model 2300 Glucose Analyzer -laboratorioinstrumentilla saatuihin tuloksiin. Seuraavassa esitetään diabetespotilailla eri klinikoilla mitattujen tulosten analyysi:

	CareSens N (GM505PAD, GM505PBD, GM505PCD)
kulmakerroin	0,946
y-leikkauspiste	0,37 mmol/L
korrelaatiokerroin (r)	0,994
näytteiden määrä	600
testialue	1,6-27,1 mmol/L

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille < 5,55 mmol/L

poikkeama enintään ± 0,28 mmol/L	poikkeama enintään ± 0,56 mmol/L	poikkeama enintään ± 0,83 mmol/L
100/186 (53,8%)	169/186 (90,9%)	180/186 (96,8%)

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille ≥ 5,55 mmol/L

poikkeama enintään ± 5%	poikkeama enintään ± 10%	poikkeama enintään ± 15%
266/414 (64,3%)	395/414 (95,4%)	409/414 (98,8%)

TÄSMÄLLISYYS

CareSens N verensokerimittausjärjestelmät täsmällisyyttä tutkittiin laboratorio-oloissa.

<i>Täsmällisyys analyysisarjan sisällä</i>		
Veri (keskiarvo)	2,1 mmol/L	keskihajonta = 0,1 mmol/L
Veri (keskiarvo)	3,2 mmol/L	keskihajonta = 0,1 mmol/L
Veri (keskiarvo)	6,7 mmol/L	vaihtelukerroin = 3,6%
Veri (keskiarvo)	9,7 mmol/L	vaihtelukerroin = 2,8%
Veri (keskiarvo)	16,8 mmol/L	vaihtelukerroin = 3,2%

<i>Kokonaistäsmällisyys</i>		
Kontrolli (keskiarvo)	2,2 mmol/L	keskihajonta = 0,1 mmol/L
Kontrolli (keskiarvo)	6,7 mmol/L	vaihtelukerroin = 3,5%
Kontrolli (keskiarvo)	17,7 mmol/L	vaihtelukerroin = 2,6%











Tämä osoittaa, että vaihtelua esiintyy enintään 3,6%.

- Muiden mallien osalta löydet suorituskykytiedot mittarisi ohjekirjasta. Mallinumero löytyy mittarin takaa.

Lähde


1. American Diabetes Association. “Standards of Medical Care in Diabetes –2012.” *Diabetes Care*. January 2012; 35(1):S11-S63

KÄYTETYT SYMBOLIT

	Tutustu käyttöohjeisiin
	Lämpötilarajoitukset
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu terveydenhuollon laite
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja
	CE-merkintä (IVD 98/79/EY -standardi)
	Eränumero
	Käytä ennen (avaamatontai avattu testiliuskapurkki)
	Turvallisuutta ja oikeaa käyttöä koskevat varoimet
	Vain kertakäyttöön

- Mitään osaa tästä dokumentista ei saa monistaa missään muodossa tai tavalla ilman i-SENS:n kirjallista ennakkosostumusta.
- 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.



i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Korea www.i-sens.com	Maahantuoja: Medcase Finland Oy Välskärinkatu 3 A, FIN-00260 Helsinki www.medcase.fi
	Medical Technology Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, D-66386 St. Ingbert, Germany

© 2016 i-SENS, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

