

AW 06536601A

- Hematokrit är procentandelen röda blodkroppar i blodet. Extrema hematokritnivåer kan påverka testresultaten.<sup>2</sup> Hematokritnivåer lägre än 30 % kan orsaka felaktigt höga resultat och hematokritnivåer högre än 55 % kan orsaka felaktigt låga resultat. Om du inte känner till din hematokritnivå bör du kontakta din läkare/diabetessjuksköterska.

- OneTouch® Vita™ teststickor kan användas på höjder upp till 3 048 meter (10 000 fot) utan att det påverkar testresultaten. Korrekta resultat påvisades i kliniska studier utförda på höjder upp till 1 609 meter (5 280 fot) och i studier som simulerat höjder upp till 3 048 meter (10 000 fot).

*Läkare/diabetessjuksköterska – observera dessa ytterligare procedurbegränsningar:*

- Färskt kapillärt helblod kan insamlas i provrör innehållande heparin om blodet används inom 10 minuter. Använd **inte** andra antikoagulanter eller konserveringsmedel.

- Interferenser: acetaminofen, salicylater, urinsyra, askorbinsyra (vitamin C) och andra reducerande substanser (förekommande i normalt blod eller normala behandlingskoncentrationer) påverkar inte resultaten avsevärt. Onormalt höga koncentrationer i blod kan dock orsaka felaktigt höga resultat.

- Patienter som genomgår syrgasbehandling kan få felaktigt låga resultat.

- Testresultaten kan bli felaktigt låga om patienten är allvarligt uttorkad, befinner sig i ett chocktillstånd eller i ett hyperosmolalitetstillstånd (med eller utan ketos). Kritiskt sjuka patienter ska inte testas med blodsockermätare.

- Lipemiska prover: kolesterolnivåer upp till 18,1 mmol/L (700 mg/dL) och triglycerider upp till 33,9 mmol/L (3 000 mg/dL) påverkar inte resultatet. Kraftigt lipemiska patientprover har inte testats och rekommenderas inte för test med OneTouch® Vita™ mätare.

### Testprincip

Systemet OneTouch® Vita™ är plasmakalibrerat för att möjliggöra enkel jämförelse av resultat med laboratoriemetoder. Socker i blodprovet blandas med speciella kemikalier på teststicken och en liten elektrisk ström bildas. Strömmen mäts av OneTouch® Vita™ mätaren och visas som ditt blodsockerresultat. Styrkan på den här elektriska strömmen förändras med mängden blodsocker i blodprovet.

### Reagensammansättning

Varje teststicka innehåller: glukosoxidas (*Aspergillus niger*) ≥ 0,08 IU, ferricyanid ≥ 22 µg och andra innehållsämnen (buffert, osv.). Teststicksburken innehåller ett torkmedel.

### Funktionsegenskaper

Funktionen för OneTouch® Vita™ teststickor har utvärderats i både laboratorie- och kliniska tester.<sup>2</sup>

**Mätvärdesintervall:** Mätvärdesintervallet för systemet OneTouch® Vita™ är 1,1 till 33,3 mmol/L (20–600 mg/dL).

**Systemets tillförlitlighet:** Diabetesexperter har föreslagit att blodsockermätare bör överensstämma inom 0,8 mmol/L (15 mg/dL) av en laboratoriemetod när blodsockerkoncentrationen är lägre än 4,2 mmol/L (75 mg/dL) och inom 20 % av en laboratoriemetod när blodsockerkoncentrationen är 4,2 mmol/L (75 mg/dL) eller högre. Prover från 139 patienter vid två (2) vårdinrättningar testades med både systemet OneTouch® Vita™ och laboratorieanalysinstrumentet YSI modell 2300 för blodsocker. Studien påvisade att tillförlitligheten för blodsockerresultat som erhölls av systemet OneTouch® Vita™ väl överensstämmer med laboratoriemetoden.<sup>2</sup>

För blodsockerresultat lägre än 4,2 mmol/L (75 mg/dL) är procentandelen av (och antalet) mätarresultat som överensstämmer med laboratoriemetoden:			
Inom 0,3 mmol/L (5 mg/dL)	Inom 0,6 mmol/L (10 mg/dL)	Inom 0,8 mmol/L (15 mg/dL)	
(26/120) 21,7 <span> </span> %	(78/120) 65,0 <span> </span> %	(116/120) 96,7 <span> </span> %	

För blodsockerresultat på 4,2 mmol/L (75 mg/dL) eller högre är procentandelen av (och antalet) mätarresultat som överensstämmer med laboratoriemetoden:				
Inom 5 <span> </span> %	Inom 10 <span> </span> %	Inom 15 <span> </span> %	Inom 20 <span> </span> %	
(268/714) 37,5 <span> </span> %	(500/714) 70,0 <span> </span> %	(628/714) 88,0 <span> </span> %	(704/714) 98,6 <span> </span> %	

**Precision:**

Precision inom körning			
Blod <sub>m</sub>	2,4 mmol/L (43 mg/dL)	CV = 3,1 <span> </span> %	
Blod <sub>m</sub>	6,1 mmol/L (109 mg/dL)	CV = 2,5 <span> </span> %	
Blod <sub>m</sub>	7,6 mmol/L (136 mg/dL)	CV = 1,7 <span> </span> %	
Blod <sub>m</sub>	11,8 mmol/L (213 mg/dL)	CV = 1,5 <span> </span> %	
Blod <sub>m</sub>	19,5 mmol/L (352 mg/dL)	CV = 1,6 <span> </span> %	

Total precision			
Kontroll	2,1 mmol/L (37 mg/dL)	CV = 3,0 <span> </span> %	
Kontroll	6,2 mmol/L (111 mg/dL)	CV = 2,3 <span> </span> %	
Kontroll	19,5 mmol/L (351 mg/dL)	CV = 1,7 <span> </span> %	

Denna studie visar en variation från teststicka till teststicka på 3,1 % eller mindre vid blodsockertester.

**VIKTIGT! Se bruksanvisningen som medföljde systemet för fullständiga anvisningar och annan viktig teknisk information. OM DU HAR FRÅGOR OM ANVÄNDNINGEN AV NÅGON PRODUKT FRÅN LIFESCAN, RING 020-68 70 70.**

#### Referenser

- Beaser, R.S. und Hill, Joan: The Joslin Guide to Diabetes. New York: Simon and Schuster (1995), S. 158.
- Arkivdata.

**VÅRT ÅTAGANDE MOT DIG: Vårt mål är att tillgodose ditt behov av hälsovårdsprodukter av hög kvalitet samt engagerad kundservice. Om du inte är helt nöjd med din produkt, kontakta LifeScan kundservice på tel. 020-68 70 70.**

#### Beskrivning av symboler

Se bruksanvisningen som levererades med ditt system för en fullständig beskrivning av alla använda symboler.



**IVD** För självtest.

**VIKTIGT! Läs denna information och bruksanvisningen för OneTouch® Vita™ innan du använder OneTouch® Vita™ teststickor. Använd inte OneTouch® Vita™ teststickor om burken är öppen eller skadad på något sätt, eftersom det kan leda till felmeddelanden eller felaktiga blodsockervärden. Ring 020-68 70 70 omedelbart om teststicksburken är öppen eller skadad eller om du har frågor om anvisningar eller din mätares resultat.**

#### Avsedd användning

OneTouch® Vita™ teststickor används med OneTouch® Vita™ mätare för att kvantitativt mäta blodsocker i färskt kapillärt helblod. OneTouch® Vita™ teststickor och mätare ska användas för test på fingertopp, i handflata och på underarm.

#### Förvaring och hantering

- Förvara teststicksburken på en sval och torr plats vars temperatur inte överstiger 30 °C (86 °F). **Får ej** förvaras i kylskåp. Håll teststickorna borta från direkt solljus och värme. Exponering för temperaturer och/eller fuktighet utanför de erfordrade förvaringsförhållandena kan resultera i felaktiga resultat.

- Förvara dina teststickor endast i deras **originalförpackning**. För att undvika skada eller kontamination ska teststickorna **inte** överföras till någon annan behållare.

- Öppna inte** teststicksburken förrän precis före användning. Öppna endast burken för att ta ut teststickor.

- Stäng burklocket ordentligt omedelbart efter att du har tagit ut en teststicka ur burken. Använd varje teststicka omedelbart efter att den tagits ut ur burken.

- Använd inte** teststickor från någon burk som är skadad eller som har lämnats öppen för luft.

- Skriv kasseringsdatumet (öppningsdatumet plus sex månader) på burkens etikett när du öppnar den för första gången.

- Använd inte** teststickorna efter utgångsdatumet (tryckt på burkens etikett) eller kasseringsdatumet, beroende på vad som inträffar först.

- Undvik att smuts, mat eller vätskor kommer i kontakt med teststicken. Med rena och torra händer kan du ta varsomhelst på teststickans yta.

- Böj, skär eller ändra inte** teststicken på något sätt.

- Teststickorna är endast avsedda för engångsbruk. **En teststicka på vilken det har applicerats blod eller kontrollösning får aldrig återanvändas.**

- Se till att mätaren och teststickorna har ungefär samma temperatur innan du utför testet.

- Applicera endast OneTouch® Vita™ kontrollösning eller ett blodprov på teststicken.

- Efter ett test får den använda teststicken **inte** återföras till burken.

**⚠ VARNING! Förvara teststicksburken oåtkomlig för barn. Teststickorna medför kvävningsrisk. Svälj inte teststickor. Teststicksburken kan innehålla torkmedel som är skadligt vid inandning eller förtäring och kan orsaka hud- eller ögonirritation. Förtär eller svälj inte några delar.**

#### Procedur för blodsockertest

Se bruksanvisningen som medföljde systemet för anvisningar om hur du utför ett blodsockertest (inklusive blodprovtagning) och intervallet för förväntade blodsockervärden.

#### Testresultat

OneTouch® Vita™ mätaren visar resultat mellan 1,1 och 33,3 mmol/L (20–600 mg/dL). Se bruksanvisningen för intervallet för förväntade blodsockervärden.

#### Låga blodsockervärden

Om ditt testresultat ligger under 1,1 mmol/L (20 mg/dL) visas ett varningsmeddelande som anger en låg blodsockernivå. Detta kan indikera allvarlig hypoglykemi (lågt blodsocker). **Behandla omedelbart detta tillstånd enligt din läkares/diabetessjuksköterskas rekommendationer.** Även om detta meddelande kan orsakas av ett testfel är det säkrare att behandla först och sedan utföra ett nytt test.

#### Höga blodsockervärden

Om ditt testresultat ligger över 33,3 mmol/L (600 mg/dL) visas ett varningsmeddelande som anger en hög blodsockernivå. Detta kan indikera allvarlig hyperglykemi (högt blodsocker). Du bör testa din blodsockernivå på nytt. Om meddelandet visas igen ska du omedelbart kontakta din läkare/diabetessjuksköterska.

#### Om du får oväntade resultat

Om ditt blodsockerresultat ligger under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) för lågt blodsocker eller över 10,0 mmol/L (180 mg/dL) för högt blodsocker, bör du kontakta och följa din läkares/diabetessjuksköterskas behandlingsråd.<sup>1</sup> Om du fortsätter att få oväntade resultat ska du kontrollera systemet med kontrollösning. Om du upplever symtom som inte stämmer överens med dina testresultat för blodsocker OCH du har följt alla instruktioner i din bruksanvisning bör du kontakta din läkare/diabetessjuksköterska. Du får aldrig ignorera symtom eller utföra betydande förändringar i behandlingen av din diabetes utan att först tala med din läkare/diabetessjuksköterska.

#### Kontroll av mätaren

#### Använd endast OneTouch® Vita™ kontrollösningar

Ett kontrollösningstest utförs för att kontrollera att mätaren och teststickorna fungerar tillsammans på lämpligt sätt och att du utför testet korrekt. Se bruksanvisningen som levererades med systemet för anvisningar om hur och när du ska kontrollera systemet genom att utföra ett kontrollösningstest.

#### Procedurbegränsningar

OneTouch® Vita™ teststickor ger korrekta resultat när följande begränsningar iakttas:

- Använd inte** för diagnos av diabetes eller för test av nyfödda.

- Teststickorna är endast avsedda för engångsbruk. Återanvänd dem **inte**.

- Teststickorna är specifika för D-glukos och reagerar inte på andra typer av socker som kan finnas i blodet.

- Använd endast färskt kapillärt helblod. Använd **inte** serum eller plasma.

**IVD** Itsetestauskyttöön.

**TÄRKEÄÄ: Lue nämä tiedot sekä OneTouch® Vita™ -järjestelmän käyttöohjekirja ennen kuin käytät OneTouch® Vita™ -koeliuskoja. Älä käytä OneTouch® Vita™ -koeliuskoja, jos purkki on auki tai vioittunut, sillä tästä voi aiheutua virheviestejä tai epätarkkoja verensokeriarvoja. Soita asiakaspalvelunumeroon 0800 122 322 heti, jos koeliuskapurkki on auki tai vaurioitunut tai jos ohjeaineisto tai mittarin tulokset vaikuttavat epäselviltä.**

#### Käyttötarkoitus

OneTouch® Vita™ -koeliuskoja käytetään OneTouch® Vita™ -mittarin kanssa glukoosin määrän mittaamiseen tuoreesta kapillaarikokoverestä. OneTouch® Vita™ -koeliuskoja ja -mittaria voidaan käyttää verensokerin mittaamiseen sormenpäältä, kämmenestä ja kynnärvarresta.

#### Säilytys ja käsittely

- Säilytä koeliuskapurkkia viileässä, kuivassa paikassa alle 30 °C:n (86 °F) lämpötilassa. **Älä** säilytä jääkaapissa. Pidä koeliuskat poissa suorasta auringonvalosta ja lämmönlähteistä. Lukemat voivat olla epätarkkoja, jos koeliuskat altistuvat lämpötiloille ja/tai kosteudelle, jotka eivät vastaa vaadittuja säilytysolosuhteita.

- Säilytä koeliuskoja **vain alkuperäisessä purkissaan**. **Älä** siirrä koeliuskoja mihinkään muuhun säilytysastiaan, etteivät ne vaurioidu tai pilaannu.

- Älä** avaa koeliuskapurkkia ennen kuin olet valmis suorittamaan kokeen. Avaa purkki vain silloin, kun otat koeliuskoja.

- Sulje purkin korkki tiiviisti heti sen jälkeen, kun olet ottanut koeliuskan. Käytä jokainen koeliuska välittömästi purkista ottamisen jälkeen.

- Älä** käytä koeliuskoja, jotka on otettu vaurioituneesta tai auki jätetystä purkista.

- Kirjoita hävittämispäivämäärä (6 kuukautta avaamisesta) etikettiin, kun avaat purkin ensimmäisen kerran.

- Älä** käytä koeliuskoja viimeisen käyttöpäivän (painettu purkin etikettiin) tai hävittämispäivämäärän jälkeen (noudata näistä aiempaa).

- Koeliuskalle ei saa päästää likaa, ruokaa tai nesteitä. Voit koskettaa koeliuskan pinnan mitä tahansa kohtaa puhtailla, kuivilla käsillä.

- Älä** taivuta, leikkaa tai muuta koeliuskaa millään tavalla.

- Koeliuskat ovat kertakäyttöisiä. **Älä koskaan käytä uudelleen koeliuskaa, johon on jo lisätty verta tai kontrolliliiuosta.**

- Varmista, että mittarin ja koeliuskojen lämpötila on suunnilleen sama, ennen kuin mittaat verensokerin.

- Lisää vain OneTouch® Vita™ -kontrolliliiuosta tai verinäyte koeliuskaan.

- Kun olet suorittanut testin, **älä** laita käytettyä koeliuskaa takaisin purkkiin.

**⚠ VAROITUS: Pidä koeliuskapurkki poissa lasten ulottuvilta. Koeliuskat aiheuttavat tukehtumisvaaran. Älä niele koeliuskoja. Koeliuskapurkki voi sisältää kuivatusaineita, jotka voivat olla haitallisia sisään hengitettyinä tai nieltyinä ja jotka voivat aiheuttaa ihon tai silmien ärsytystä. Älä nauti sisäisesti tai niele mitään osia.**

#### Verensokerin mittausmenetelmä

Tarkista verensokerikokeen suorittamisohjeet (myös verinäytteen otto) ja verensokerin odotusarvojen vaihteluväli järjestelmän mukana toimitetusta käyttöohjekirjasta.

#### Koetulokset

OneTouch® Vita™ -mittari näyttää tulokset väliiltä 1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL). Tarkista verensokerin odotusarvojen vaihteluväli käyttöohjekirjasta.

#### Alhaiset verensokeriarvot

Jos koetulos on alle 1,1 mmol/L (20 mg/dL), näkyviin tulee viesti, joka varoittaa alhaisesta verensokerin tasosta. Tämä voi olla osoitus vakavasta hypoglykemiasta (matalasta verensokeritasosta). **Hoida tämä tila välittömästi hoitohenkilökuntasi antamien ohjeiden mukaisesti.** Vaikka tällainen ilmoitus voi johtua mittausvirheestä, on turvallisempaa hoitaa tila ensin ja tehdä mittaus uudelleen vasta sitten.

#### Korkeat verensokeriarvot

Jos koetulos on yli 33,3 mmol/L (600 mg/dL), näkyviin tulee viesti, joka varoittaa korkeasta verensokerin tasosta. Tämä voi olla osoitus vakavasta hyperglykemiasta (korkea verensokeritaso). Sinun tulee mitata verensokeritaso uudelleen. Jos viesti tulee näkyviin uudelleen, ota välittömästi yhteys lääkäriisi.

#### Jos saat yllättäviä tuloksia

Jos verensokeriarvosvi on alle 3,9 mmol/L (70 mg/dL), joka viittaa alhaiseen verensokerin tasoon, tai yli 10,0 mmol/L (180 mg/dL), joka viittaa korkeaan verensokerin tasoon, sinun tulee ottaa yhteys lääkäriisi ja noudattaa hänen hoito-ohjeitaan.<sup>1</sup> Jos saat edelleen yllättäviä tuloksia, tarkista järjestelmä kontrolliliiuksella. Jos oireisi eivät vastaa koetuloksia JA olet noudattanut kaikkia käyttöohjekirjan ohjeita, ota yhteys lääkäriin. Älä jätä oireita koskaan huomioimatta tai tee huomattavia muutoksia diabeteksen hoito-ohjelmaasi keskustelematta ensin lääkäriisi kanssa.

#### Järjestelmän tarkistus

#### Käytä ainoastaan OneTouch® Vita™ -kontrolliliiuosta

Kontrolliuiostestillä tarkistetaan, toimivatko mittari ja koeliuskat oikein yhdessä ja suoritko testin oikein. Ohjeita siitä, miten ja milloin järjestelmä tulee tarkastaa kontrolliuiostestillä, on järjestelmän mukana toimitetussa käyttäjän käyttöohjekirjassa.

#### Menettelytapaan liittyviä rajoituksia

OneTouch® Vita™ -koeliuskoilla saadaan tarkat tulokset, kun seuraavat rajoitukset otetaan huomioon:

- Älä** käytä laitetta diabeteksen diagnosointiin tai verensokerin mittaamiseen vastasyntyneiltä.

- Koeliuskat ovat kertakäyttöisiä. **Älä** käytä uudelleen.

- Koeliuskat on määritetty D-glukoosia varten eivätkä ne reagoi veressä mahdollisesti oleviin muihin sokereihin.

- Käytä vain tuoretta kapillaarikokoverta. **Älä** käytä serumia tai plasmaa.

- Hematokriitti on veren punaisten verisolujen prosenttiosuus. Hematokriitin ääriarvot voivat vaikuttaa testituloksiin.<sup>2</sup> Jos hematokriittitaso on alle 30 %, lukema voi olla virheellisen korkea. Jos hematokriittitaso taas on yli 55 %, lukema voi olla virheellisen alhainen. Jos et tiedä omaa hematokriittitasoasi, ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan.

- OneTouch® Vita™ -koeliuskoja voidaan käyttää enintään 3048 metrin (10 000 jalan) korkeudessa ilman, että tällä olisi vaikutusta koetuloksiin. Tarkkoja tuloksia saatiin kliinisissä kokeissa, jotka tehtiin jopa 1609 metrin (5280 jalan) korkeudessa ja tutkimuksissa, jotka simuloivat jopa 3048 metrin (10 000 jalan) korkeutta.

*Hoitohenkilökunta – Seuraavat lisärajoitukset on otettava huomioon:*

- Tuore kapillaarikokoveri voidaan kerätä hepariinia sisältäviin koeputkiin, jos veri käytetään 10 minuutin sisällä. **Älä** käytä muita hyytymisenestoaineita tai säilöntäaineita.

- Häiriöitä mahdollisesti aiheuttavat tekijät: Asetaminofeeni, salisylaatiit, virtsahappo, askorbiinihappo (C-vitamiini) ja muut pelkistävät aineet (esiintyessään normaalissa veressä tai normaaleina terapeuttisina konsentraatioina) eivät vaikuta koetuloksiin merkittävästi. Epätavallisen suuret pitoisuudet veressä voivat kuitenkin aiheuttaa liian suuria tuloksia.

- Tulos voi olla virheellisen matala, jos potilas saa happihoitoa.

- Koetulokset voivat olla virheellisen matalia, jos potilas kärsii vakavasta nestehukasta, on shokissa tai hyperosmolaarisessa tilassa (kun tilanteeseen liittyy tai ei liity ketoosi). Kriittisesti sairaita potilaita ei saa testata verensokerimittareilla.

- Hyperlipemiset näytteet: Jos kolesterolitaso on enintään 18,1 mmol/L (700 mg/dL) ja triglyseriditaso on enintään 33,9 mmol/L (3000 mg/dL), tällä ei ole vaikutusta tuloksiin. Voimakkaasti hyperlipemisiä potilasnäytteitä ei ole testattu eikä niitä suositella testattavaksi OneTouch® Vita™ -mittarilla.

### Kokeen periaate

OneTouch® Vita™ -järjestelmä on plasmakalibroitu, jotta tulosten vertailu laboratoriomenetelmillä on helppoa. Verinäytteen sisältämä glukoosi sekoittuu koeliuskassa oleviin erityisiin kemikaaleihin, jolloin muodostuu pieni sähkövirta. Tämä sähkövirta mitataan OneTouch® Vita™ -mittarilla ja näytetään verensokeriarvonasi. Tämän virran voimakkuus muuttuu verinäytteessä olevan glukoosimäärän mukaan.

### Reagentin koostumus

Kukin koeliuska sisältää: Glukoosioksidaasia (*Aspergillus niger*) ≥ 0,08 IU; ferrisyanidia ≥ 22 µg; muita ainesosia (puskuriainetta jne.). Koeliuskapurkki sisältää kuivatusainetta.

### Toiminnalliset ominaisuudet

OneTouch® Vita™ -koeliuskojen toiminta on arvioitu sekä laboratoriokeilla että kliinisillä kokeilla.<sup>2</sup>

**Mittausalue:** OneTouch® Vita™ -järjestelmän mittausalue on 1,1–33,3 mmol/L (20–600 mg/dL).

**Järjestelmän tarkkuus:** Diabetesasiantuntijat ovat esittäneet, että verensokerimittarin tulisi vastata 0,8 mmol/L:n (15 mg/dL) tarkkuudella laboratoriomenetelmällä saatua tulosta, kun glukoosipitoisuus on alle 4,2 mmol/L (75 mg/dL), ja 20 %:n tarkkuudella laboratoriokoetulosta, kun glukoosipitoisuus on vähintään 4,2 mmol/L (75 mg/dL). 139 potilaan näytteitä kahdesta kliinisestä keskuksesta testattiin käyttäen sekä OneTouch® Vita™ -järjestelmää että YSI Model 2300 Glucose Analyzer -laboratorioinstrumenttia. Tutkimus osoittaa, että niiden verensokeriarvojen tarkkuus, jotka saatiin OneTouch® Vita™ -järjestelmällä, vastaa hyvin laboratoriomenetelmän tarkkuutta.<sup>2</sup>

Verensokeriarvoilla, jotka ovat alle 4,2 mmol/L (75 mg/dL), mittarin tulosten prosenttiosuus (ja määrä), joka vastaa laboratoriomenetelmän tuloksia, on:			
0,3 mmol/L (5 mg/dL) sisällä	0,6 mmol/L (10 mg/dL) sisällä	0,8 mmol/L (15 mg/dL) sisällä	
(26/120) 21,7%	(78/120) 65,0%	(116/120) 96,7%	

Verensokeriarvoilla, jotka ovat 4,2 mmol/L (75 mg/dL) tai korkeampia, mittarin tulosten prosenttiosuus (ja määrä), joka vastaa laboratoriotuloksia, on:			
5 <span> </span> %:n sisällä	10 <span> </span> %:n sisällä	15 <span> </span> %:n sisällä	20 <span> </span> %:n sisällä
(268/714) 37,5 <span> </span> %	(500/714) 70,0 <span> </span> %	(628/714) 88,0 <span> </span> %	(704/714) 98,6 <span> </span> %

**Tarkkuus:**

Tarkkuus käytössä			
Veren <span>₹</span> ₹	2,4 mmol/L (43 mg/dL)	CV = 3,1 <span> </span> %	
Veren <span>₹</span> ₹	6,1 mmol/L (109 mg/dL)	CV = 2,5 <span> </span> %	
Veren <span>₹</span> ₹	7,6 mmol/L (136 mg/dL)	CV = 1,7 <span> </span> %	
Veren <span>₹</span> ₹	11,8 mmol/L (213 mg/dL)	CV = 1,5 <span> </span> %	
Veren <span>₹</span> ₹	19,5 mmol/L (352 mg/dL)	CV = 1,6 <span> </span> %	

Kokonaistarkkuus			
Kontrolli	2,1 mmol/L (37 mg/dL)	CV = 3,0 <span> </span> %	
Kontrolli	6,2 mmol/L (111 mg/dL)	CV = 2,3 <span> </span> %	
Kontrolli	19,5 mmol/L (351 mg/dL)	CV = 1,7 <span> </span> %	

Tämä tutkimus osoittaa verensokerikokeiden liuskakohtaisen vaihtelun olevan 3,1 % tai sitä vähemmän.

**TÄRKEÄÄ: Tarkista täydelliset käyttöohjeet ja muut tärkeät tekniset tiedot käyttöohjekirjasta, joka on toimitettu järjestelmän mukana. JOS SINULLA ON KYSYTTÄVÄÄ JONKIN LIFESCAN-TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, SOITA ASIAKASPALVELUNUMEROON 0800 122 322.**

### Lähteet

- Beaser, R.S. et Hill, Joan : The Joslin Guide to Diabetes. New York : Simon and Schuster (1995), s. 158.
- Arkistoidut tiedot.

**SITOUKSEMME SINULLE: Tavoitteemme on tarjota sinulle laadukkaita terveydenhuollon tuotteita ja yksilöllistä asiakaspalvelua. Jos et ole täysin tyytyväinen tähän tuotteeseen, ota yhteys LifeScanin asiakaspalvelunumeroon 0800 122 322.**

### Symbolien kuvaus

Kaikkien käytettyjen symbolien selitykset löytyvät järjestelmän mukana toimitetusta käyttöohjekirjasta.



**IVD** Til egenmåling.

**VIKTIG: Les denne informasjonen og OneTouch® Vita™ brukerhåndboken før du tar i bruk OneTouch® Vita™ teststrimler. Bruk ikke OneTouch® Vita™ teststrimler hvis beholderen er åpen eller skadet ettersom dette kan føre til feilmeldinger eller unøyaktige blodsukkerverdier. Ring 800 35 025 straks dersom teststrimmelbeholderen er åpen eller skadet, eller dersom du har spørsmål angående instruksjonene eller måleresultatene.**

### Tiltenkt bruk

OneTouch® Vita™ teststrimler brukes sammen med OneTouch® Vita™ apparatet til kvantitativ måling av blodsukker i ferskt fullblod. OneTouch® Vita™ teststrimler og apparat er til bruk ved prøver fra fingertupp, håndflate og underarm.

### Oppbevaring og bruk

- Oppbevar teststrimmelbeholderen på et kjølig, tørt sted under 30 °C (86°F). Må **ikke** oppbevares i kjøleskap. Beskytt mot direkte sollys og varme. Eksponering for temperaturer og/eller luftfuktighet som ligger utenfor oppbevaringsbetingelsene kan føre til unøyaktige avlesninger.

- Oppbevar teststrimlene i **originalbeholderen**. For å unngå skade eller kontaminering, skal teststrimler **ikke** overføres til en annen beholder.

- Teststrimmelbeholderen må **ikke** åpnes før du er klar til å ta prøven. Beholderen må ikke åpnes før du skal ta ut strimlene.

- Når du har tatt ut en teststrimmel fra beholderen, skal lokket straks settes godt på igjen. Bruk teststrimmelen straks etter at du har tatt den ut av beholderen.

- Bruk **ikke** teststrimler fra en skadet beholder eller en beholder som har stått åpen.

- Noter kasseringsdatoen (dato åpnet pluss 6 måneder) på beholderen når du åpner den første gang.

- Bruk **ikke** teststrimler etter utløps- eller kasseringsdatoen (skrevet på beholderens etikett), avhengig av hvilken som kommer først.

- Unngå å få skitt, mat eller væske på teststrimmelen. Du kan ta hvor som helst på teststrimmelen med rene, tørre hender.

- En teststrimmel må **ikke** bøyes, klippes eller endres på noen måte.

- Teststrimler er bare til engangsbruk. **Bruk aldri en teststrimmel med blod eller kontrollopløsning på nytt.**

- Sørg for at apparatet og teststrimlene har omtrent samme temperatur før du utfører en måling.

- Påfør bare OneTouch® Vita™ kontrollopløsning eller en blodprøve på teststrimmelen.

- Etter at du har utført en måling, må du **ikke** legge den brukte teststrimmelen tilbake i beholderen.

**⚠ ADVARSEL: Hold teststrimmelbeholderen vekk fra barn. Teststrimler kan utgjøre en kvelningsfare. Teststrimler må ikke svelges. Teststrimmelbeholderen kan inneholde tørkemidler som er skadelige dersom de inhaleres eller svelges, og kan også føre til hud- eller øyeirritasjon. Ingen deler må svelges.**

### Prosedyre for blodsukkermåling

Se brukerhåndboken som fulgte med systemet dersom du ønsker instruksjoner for hvordan du tar en blodprøve (inkludert blodprøvetaking) samt forventet verdiområde for blodsukkernivå.

### Måleresultater

OneTouch® Vita™ apparatet viser resultater mellom 1,1 og 33,3 mmol/L (20–600 mg/dL). Se brukerhåndboken for forventet verdiområde for blodsukkernivå.

**Lave blodsukkerverdier**

Dersom måleresultatet er under 1,1 mmol/L (20 mg/dL), vises det en advarsel om lavt blodsukkernivå. Dette kan være tegn på alvorlig hypoglykemi (lavt blodsukker). **Denne tilstanden skal straks behandles i henhold til anbefalinger fra legen.** Selv om resultatet kan skyldes en målefeil, er det best å behandle først, og måle på nytt etterpå.

**Høye blodsukkerverdier**

Dersom måleresultatet er over 33,3 mmol/L (600 mg/dL), vises det en advarsel om høyt blodsukkernivå. Dette kan være tegn på alvorlig hyperglykemi (høyt blodsukker). Du bør måle blodsukkernivået på nytt. Hvis meldingen vises igjen, bør du straks kontakte lege.

**Dersom du får uventede resultater**

Dersom blodsukkerresultatet er under 3,9 mmol/L (70 mg/dL) og indikerer lavt blodsukker, eller høyere enn 10,0 mmol/L (180 mg/dL) og indikerer høyt blodsukker, bør du kontakte lege og følge legens anvisninger.<sup>1</sup> Dersom du fortsetter å få uventede resultater, bør du kontrollere systemet med kontrollopløsning. Dersom du har symptomer som ikke stemmer med blodsukkerresultatene OG du har fulgt alle instruksjoner i brukerhåndboken, bør du kontakte lege. Du må aldri ignorere symptomer eller foreta store endringer i ditt diabetesbehandlingsprogram uten å diskutere det med legen.

### Kontrollere systemet

**Bruk bare OneTouch® Vita™ kontrollopløsninger**

Utfør en kontrollopløsningstest for å kontrollere at apparatet og teststrimlene fungerer korrekt sammen og at du utfører testen korrekt. Se brukerhåndboken som fulgte med systemet dersom du ønsker instruksjoner for hvordan og når du skal kontrollere systemet ved å utføre en kontrollopløsningstest.

### Prosedyrebegrensinger

OneTouch® Vita™ teststrimler gir nøyaktige resultater når følgende restriksjoner overholdes:

- Må **ikke** brukes til å stille en diagnose om diabetes eller til å teste nyfødte.

- Teststrimler er bare til engangsbruk. **Ikke** til gjenbruk.
- Teststrimlene er spesifikke for D-glukose og reagerer ikke med andre sukker typer som kan være tilstede i blodet.

- Bruk bare ferskt fullblod. Bruk **ikke** serum eller plasma.
- Hematokritt er prosentdelen røde blodceller i blodet. Ekstreme hematokrittverdier kan påvirke prøveresultatene.<sup>2</sup> Hematokrittnivåer under 30 % kan føre til feilaktig høye avlesninger, mens hematokrittnivåer over 55 % kan føre til feilaktig lave resultater. Dersom du ikke er klar over ditt hematokrittnivå, bør du konsultere lege.

- OneTouch® Vita™ teststrimler kan brukes i høyder opp til 3048 meter (10 000 fot) uten at måleresultatene påvirkes. Nøyaktige resultater ble målt i kliniske studier som ble utført i høyder opp til 1609 meter (5280 fot) og i studier som simulerte høyder opp til 3048 meter (10 000 fot).

*Helsepersonell – legg merke til følgende ytterligere prosedyrebegrensinger:*

- Ferskt kapillærblod kan tappes i prøverør med heparin dersom blodet brukes i løpet av 10 minutter. Bruk **ikke** andre antikoagulanter eller konserveringsmidler.

- Forstyrrelser: Acetaminofen, salicylater, urinsyre, askorbinsyre (C vitamin) og andre reduserende substanser (som finnes i normalt blod eller normale terapeutiske konsentrasjoner) påvirker ikke resultatet i betydelig grad. Unormalt høye konsentrasjoner i blodet kan derimot føre til misvisende høye resultater.

- Pasienter som mottar oksygenbehandling kan få feilaktig lave resultater.

- Måleresultater kan være feilaktig lave dersom pasienten er svært dehydrert, i sjokk eller i hyperosmolært koma (med eller uten ketose). Kritisk syke pasienter bør ikke kontrolleres med blodsukermåleapparater.

- Lipemiske prøver: Kolesterolnivåer opp mot 18,1 mmol/L (700 mg/dL) og triglyserider opp mot 33,9 mmol/L (3000 mg/dL) påvirker ikke resultatene. Svært lipemiske pasientprøver er ikke blitt testet, og anbefales ikke for måling med OneTouch® Vita™ apparatet.

### Testprinsipp

OneTouch® Vita™ systemet er plasmakalibrert slik at det er enkelt å sammenligne resultatene med laboratoriemetoder. Blodsukkeret i blodprøven blander seg med spesielle kjemikalier i teststrimmelen og danner en liten elektrisk strøm. Denne strømmen måles med OneTouch® Vita™ apparatet og vises som ditt blodsukkerresultat. Strømmens styrke avhenger av mengde blodsukker i blodprøven.

### Reagenssammensetning

Hver teststrimmel inneholder: Glukoseoksidase (*Aspergillus niger*) ≥ 0,08 IU; ferricyanid ≥ 22 µg; andre ingredienser (buffer osv.). Teststrimmelbeholderen inneholder også et tørkemiddel.

### Karakteristikker for yteevne

OneTouch® Vita™ teststrimlenes yteevne er blitt studert både i laboratorier og i kliniske undersøkelser.<sup>2</sup>

**Måleområde:** OneTouch® Vita™ systemets måleområde er 1,1 til 33,3 mmol/L (20–600 mg/dL).

**Systemnøyaktighet:** Diabeteseksperter har foreslått at blodsukkerapparater skal være innenfor 0,8 mmol/L (15 mg/dL) av en laboratoriemetode når glukosekonsentrasjonen er lavere enn 4,2 mmol/L (75 mg/dL), og innenfor 20 % av en laboratoriemetode når glukosekonsentrasjonen er 4,2 mmol/L (75 mg/dL) eller høyere. Blodprøver fra 139 pasienter ved 2 sentre ble testet med både OneTouch® Vita™ systemet og en YSI-modell 2300 glukoseanalysator (laboratorieinstrument). Studien viser at nøyaktigheten ved blodsukkerresultater oppnådd med OneTouch® Vita™ systemet kan sammenlignes med laboratoriemetoden.<sup>2</sup>

For glukoseresultater under 4,2 mmol/L (75 mg/dL) er prosentdelen (og antallet) apparatresultater som stemmer overens med laboratoriemetoden:			
Innenfor 0,3 mmol/L (5 mg/dL)	Innenfor 0,6 mmol/L (10 mg/dL)	Innenfor 0,8 mmol/L (15 mg/dL)	
(26/120) 21,7 <span> </span> %	(78/120) 65,0 <span> </span> %	(116/120) 96,7 <span> </span> %	

For glukoseresultater på 4,2 mmol/L (75 mg/dL) eller høyere er prosentdelen (og antallet) apparatresultater som stemmer overens med laboratoriemetoden:			
Innenfor 5 <span> </span> %	Innenfor 10 <span> </span> %	Innenfor 15 <span> </span> %	Innenfor 20 <span> </span> %
(268/714) 37,5 <span> </span> %	(500/714) 70,0 <span> </span> %	(628/714) 88,0 <span> </span> %	(704/714) 98,6 <span> </span> %

**Presisjon:**

Presisjon ved utførelse innen:			
Blod <span>₹</span> ₹	2,4 mmol/L (43 mg/dL)	CV = 3,1 <span> </span> %	
Blod <span>₹</span> ₹	6,1 mmol/L (109 mg/dL)	CV = 2,5 <span> </span> %	
Blod <span>₹</span> ₹	7,6 mmol/L (136 mg/dL)	CV = 1,7 <span> </span> %	
Blod <span>₹</span> ₹	11,8 mmol/L (213 mg/dL)	CV = 1,5 <span> </span> %	
Blod <span>₹</span> ₹	19,5 mmol/L (352 mg/dL)	CV = 1,6 <span> </span> %	

Total presisjon			
Kontroll	2,1 mmol/L (37 mg/dL)	CV = 3,0 <span> </span> %	
Kontroll	6,2 mmol/L (111 mg/dL)	CV = 2,3 <span> </span> %	
Kontroll	19,5 mmol/L (351 mg/dL)	CV = 1,7 <span> </span> %	

Denne studien viser en variabilitet fra teststrimmel til teststrimmel i blodprøver på 3,1 % eller mindre.

**VIKTIG: Se brukerhåndboken som fulgte med systemet dersom du ønsker en fullstendig beskrivelse av bruksinstruksjoner og annen viktig teknisk informasjon. RING 800 35 025 DERSOM DU HAR SPØRSMÅL ANGÅENDE BRUK AV ET LIFESCAN-PRODUKT.**

### Referanser

- Beaser, R.S. e Hill, Joan : The Joslin Guide to Diabetes. New York : Simon and Schuster (1995), p. 158.
- Data på fil.

**VÅRT LØFTE TIL DEG: Målet vårt er å tilby deg førsteklasses helseprodukter og utmerket kundeservice. Dersom du ikke er helt fornøyd med dette produktet, bes du kontakte din autoriserte LifeScan-representant på 800 35 025.**

### Beskrivelse av symboler



Se brukerhåndboken som fulgte med systemet dersom du ønsker en fullstendig beskrivelse av alle symbolene som brukes.



Omfattas av ett eller flera av följande patent i USA: 5708247, 5951836, 6241862, 6284125 och 7112265. Användningen av dessa teststickor och tillhörande mätutrustning skyddas av följande patent i USA: 6413410, 6733655, 7250105. Köp av tillhörande mätutrustning innebär inte tillstånd att använda licens enligt dessa patent. Sådan licens ges endast om tillhörande mätutrustning används tillsammans med OneTouch® Vita™ teststickor. Ingen annan leverantör av teststickor än LifeScan, Inc. har rätt att utfärda en sådan licens. Noggrannheten på de resultat som erhålls med LifeScans matare med teststickor från andra tillverkare än LifeScan har inte utvärderats av LifeScan.

Suojattaja yhdellä tai useammalla seuraavista yhdysvaltalaisista patenteista: 5 708 247, 5 951 836, 6 241 862, 6 284 125 ja 7 112 265. Näiden koeliuskojen ja niihin liittyvän seurantalaiteen käyttö on suojattu seuraavilla yhdysvaltalaisilla patenteilla: 6 413 410, 6 733 655, 7 250 105. Seurantalaiteen ostaminen ei anna käyttöoikeutta näiden patenttien myötä. Käyttöoikeus myönnetään vain, jos seurantalaiteen kanssa käytetään OneTouch® Vita™ -koeliuskoja. Millään muulla koeliuskojen toimittajalla kuin LifeScan Inc -yhtiöllä ei ole oikeutta myöntää käyttöoikeutta. LifeScan ei ole varmistanut mittaustulosten tarkkuutta, jos tulos saadaan muun valmistajan kuin LifeScanin valmistamilla koeliuskoilla.

Omfattes av én eller flere av følgende amerikanske patenter: 5.708.247, 5.951.836, 6.241.862, 6.284.125 og 7.112.265. Bruk av disse teststrimlene og tilhørende overvåkningsenhet er beskyttet av følgende amerikanske patenter: 6.413.410, 6.733.655, 7.250.105. Kjøp av tilhørende overvåkningsenhet gir ikke rett til å utstede brukslisens under disse patentet. Slik lisens utstedes bare når den tilhørende overvåkningsenheten brukes sammen med OneTouch® Vita™ teststrimler. Ingen annen teststrimmelleverandør enn LifeScan Inc. er autorisert til å utstede en slik lisens. LifeScan har ikke vurdert nøyaktigheten til resultatene når LifeScan-apparater brukes med teststrimler fra andre leverandører.

 LifeScan, Inc.
Milpitas, CA 95035 U.S.A.
 0344



LifeScan Regulatory Affairs Europe
Division of Ortho-Clinical Diagnostics France
1, rue Camille Desmoulins - TS4 40007
92787 Issy-les-Moulineaux, Cedex 09
France

Distribueras av:
LifeScan
Johnson & Johnson AB
Staffans väg 2
S-191 84 Sollentuna

Jakelu:
LifeScan
Johnson & Johnson
Vaisalantie 2
FIN-02130 Espoo

Distribuert av:
LifeScan
Johnson & Johnson AB
Nesbruvn. 75
N-1396 Billingstad


a Johnson & Johnson company

© 2008 LifeScan, Inc.

Rev. Date: 04/2008

AW 06536601A