

# Sisälllys

## Tietoja

Tärkeitä tietoja: Lue tämä ensin! .....	4
Tekniset tiedot .....	6
CareSens PRO verensokerin mittausjärjestelmä .....	7
Pariston asettaminen tai vaihto .....	8
Mittausvälineiden hoito .....	9
CareSens PRO -verensokerintestiliuska .....	10
CareSens PRO -verensokerimittari .....	12
CareSens PRO -verensokerimittarin näyttö .....	13

## Valmistelu

Yleiset asetukset .....	14
Päiväyksen ja ajan asettaminen .....	14
Äänen asettaminen On/OFF .....	17
Liuskan vanhenemispäiväysmerkintä päälle .....	18
Hypoglykemia-merkintä (HYPO) päälle .....	19
Liuskan vanhenemispäiväysmerkinnän asettaminen .....	20
Mittarin toiminnan tarkistaminen .....	21
Testaus kontrolliliuoksella .....	22
Kontrolliliuksen testitulosten vertailu .....	25

## Mittaus

Lansettikynän käyttö .....	26
Verensokerin mittaus .....	29
Vaihtoehtoisen pistopaikan valinta (AST) .....	34
Korkea (HI) ja matala (Lo) viestit .....	37
Verensokerin tavoitearvot .....	38
Testitulosten siirto .....	38

## Lisätoiminnot

Mittarin muisti .....	39
Keskiarvojen tarkastelu .....	39
Testitulosten tarkastelu .....	42
Hälytysten asettaminen .....	43
Aterian jälkeisen hälytyksen (PP2) asettaminen .....	43
Aikahälytysten asettaminen (1-3 kpl) .....	45

## Kunnossapito

Virhe- ja muut ilmoitukset .....	47
Ongelmanratkaisu .....	49
Suorituskyky .....	50
Takuu .....	54

## Tärkeitä tietoja: Lue tämä ensin!

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

### Käyttötarkoitus:

CareSens PRO verensokerin mittausjärjestelmä on tarkoitettu avuksi diabeteksenhallinnan seurannassa, kotona tai vastaanotolla tapahtuvaan verensokerin kvantitatiiviseen määrittämiseen kapillaarikokoverestä. Terveydenhuollon ammattilaisen ottamaa tuoretta laskimokokoverta voidaan myös käyttää verensokeritestaukseen.


CareSens PRO verensokerin mittausjärjestelmä on tarkoitettu ainoastaan kehon ulkopuoliseen testaukseen (*in vitro*-diagnostiikka). CareSens PRO järjestelmää ei suositella käytettäväksi diabeteksen diagnosointiin. Määritys voidaan tehdä niin sormenpästä 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

 Älä hävitä yhdessä kotitalousjätteen kanssa

 Käytä ennen  Valtuutettu edustaja

 Älä käytä uudelleen  Eränumero

 Katso käyttöohjeita  Valmistaja

 Käyttölämpötilarajat  Sarjanumero

- Glukoosi veressä reagoi liuskassa olevien kemikaalien kanssa aiheuttaen heikon sähkövirran. CareSens PRO havaitsee elektrodien avulla tämän sähkövirran ja mittaa glukoosin määrän.
- CareSens PRO ei tarvitse manuaalista koodausta, minkä tehtävänä on minimoida koodaukseen liittyviä virheitä.
- CareSens PRO mittarissa voi käyttää vain CareSens PRO 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.
- Älä käytä ksyloosin imeytymisen testaamisen aikana tai 24 tuntiin sen jälkeen, sillä se voi häiritä mittaustuloksia.

*Tarvitessasi apua, ota yhteys valtuutettuun maahantuojaan tai lue lisätietoja valmistajan kotisivuilta [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com).*

### Ominaisuudet

Mittausalue	1,1–33,3 mmol/L
Näytteen koko	Minimi 0,4 µL
Mittausaika	5 sekuntia
Näytetyyppi	• Tuore kapillaarikokoveri • Tuore laskimokokoveri (vain terveydenhuollon ammattilaiset)
Kalibrointi	Plasmaekvivalentti
Testimenetelmä	Sähkökemiallinen
Paristojen käyttöikä	3 000 mittausta
Virtalähde	Kaksi 3,0 V kertakäyttöistä litiumparistoa (CR2032)
Muisti	Muistiin voidaan tallentaa 1 000 mittaustulosta
Koko	106 x 58 x 17 (mm)
Paino	71,8 g (paristojen kanssa)

### Toiminta-alue

Toimintalämpötila	5–45°C (41–113°F)
Hematokriitti	15–65%
Suhteellinen kosteus	10–90%

### Pakkauksen sisältö:


- \* CareSens PRO -verensokerimittari
- \* Käyttöohjeet
- \* Paristot

### Valinnaisia:

- \* CareSens PRO -verensokeritestiliuskat
- \* Pikakäyttöohje
- \* Lansetteja
- \* 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 PRO -mittari käyttää kahta 3,0 V litiumparistoa. Ennen käyttöä tarkista, että paristot ovat kotelossaan. Kun  -symboli ilmestyy ruutuun mittaria käytettäessä, tulee patterit vaihtaa niin pian kuin mahdollista.

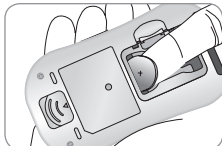
### Vaihe 1

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



### Vaihe 2

Poista käytetyt paristot yksi kerrallaan kuvan mukaisesti etusormen avulla ja vedä se ulos. Asenna uudet paristot + puoli ylöspäin ja varmista, että ne ovat 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 14.

## 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 muutella 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 säilytyspussissaan.

## CareSens PRO -verensokerintestiliuska

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



### Varoitus!

- Käytä tuotetta kapillaarikokoverinäytettä CareSens PRO -liuskoille. Terveystieteiden ammattilaisen ottamaa tuotetta laskimokokoverta voidaan myös käyttää verensokeritestaukseen.
- Tuoreet laskimoverinäytteet jotka sisältävät antikoagulantteja EDTA ja hepariini ovat hyväksyttäviä. Jodiasetaattia tai fluoridia/oksalaaiteja ei suositella.

- Älä käytä testiliuskoja uudelleen.
- Älä käytä testiliuskoja vanhenemispäiväyksen jälkeen.
- Liuskapurkin avaamisen jälkeen käytä testiliuskat purkissa ohjeistetun ajan kuluessa. Seuraa liuskapakkauksen ohjeita.
- Säilytä testiliuskoja viileässä ja kuivassa paikassa 1-30°C (34-86°F).
- Säilytä liuskapurkki suojassa suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta. Ei saa jäätyä.
- 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 PRO -testiliuskapakkauksen käyttöohjeista.

### Varoitus:

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

## CareSens PRO -verensokerimittari

### Tiedonsiirtoportti

tiedonsiirtokaapeli kytketään tähän porttiin, kun tietoja halutaan siirtää mittarista tietokoneeseen

### ◀▶ Painike

valitsee tai vaihtaa tietoja

### Testiliuskaportti

asetta testiliuska tähän



### Näyttö

näyttää tulokset ja viestit

### S-näppäin

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



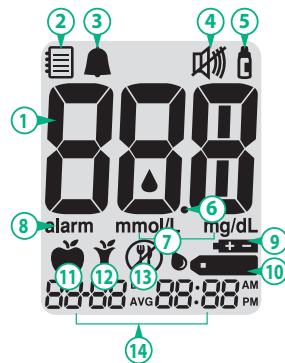
### Testiliuskanpoistaja

Vedä alaspäin poistaaksesi käytetyn liuskan

### Huom:

- Tiedonsiirtokaapelia voi tiedustella/tilata erikseen tuotteen myyjältä: [info@medcase.fi](mailto:info@medcase.fi) (yksityisasiakkaat), [asiakaspalvelu@mediq.com](mailto:asiakaspalvelu@mediq.com) (julkisen terveydenhuollon asiakkaat).
- Mittausyksiköksi on lukittu mmol/L, eikä käyttäjä voi vaihtaa sitä yksiköksi mg/dL.

## CareSens PRO -verensokerimittarin näyttö



### ① Mittaustulokset

② **Muisti** : ilmestyy kun mittaustuloksia näytetään muistista

③ **PP2-hälytys** : ilmestyy kun arterian jälkeinen hälytys on asetettu

④ **Äänimerkki** : ilmestyy vain, kun äänet on OFF-asennossa

⑤ **Kontrolliliuos** : ilmestyy kun mittari on kontrolliliustestaustilassa ja kun kontrolliliusmittauksia tallennetaan tai näytetään

⑥ **Desimaalipiste** : näkyy kun verensokerin mittayksikkö on mmol/L

⑦ **mmol/L, mg/dL** : verensokerin mittaustuloksen mittayksikkö

⑧ **alarm** : ilmestyy kun aikahälytys on asetettu

⑨ **Paristomerkki** : pariston varaus on loppumassa ja se tulisi vaihtaa

⑩ **Testiliuska** : mittari on valmis veripisaraa tai kontrolliliuosta varten

⑪ **Ateriamerkki (ennen)** : käytetään kun mittaus on tehty ennen ateriaa (pre-meal)

⑫ **Ateriamerkki (jälkeen)** : käytetään kun mittaus on tehty aterian jälkeen (post-meal)

⑬ **Paastomerkki** : käytetään kun mittaus on tehty vähintään 8 tunnin paaston jälkeen

⑭ **Päivä/Kuukausi/Tunti/Minuutti**

### Huom:

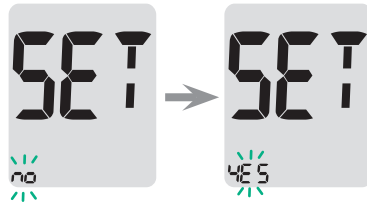
On suositeltavaa tarkistaa, että mittarin ruudun näkymä vastaa alla olevaa kuvaa joka kerta, kun mittari käynnistyy. Älä käytä mittaria, mikäli näyttö ei vastaa täydellisesti kuvaa, sillä mittari saattaa tällöin näyttää vääriä tuloksia.

## Yleiset asetukset

Pane mittari päälle painamalla **S**-näppäintä 3 sekunnin ajan. Kun kaikki asetukset on tehty, sulje mittari painamalla **S**-näppäintä 3 sekunnin ajan. Paina ◀ ja ▶ -näppäimiä vaihtaaksesi arvoja. Pidä ◀ tai ▶ -näppäintä pohjassa liikkuaksesi nopeammin.

### Vaihe 1 SET-tilaan

Pane 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

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 eteenpäin.


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 asetettaessa 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:

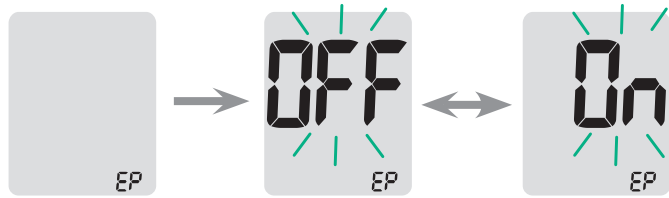
-symboli ilmestyy vain, kun ääni asetetaan OFF-asentoon.

## Liuskan vanhenemispäivämerkintä päälle

### Vaihe 9

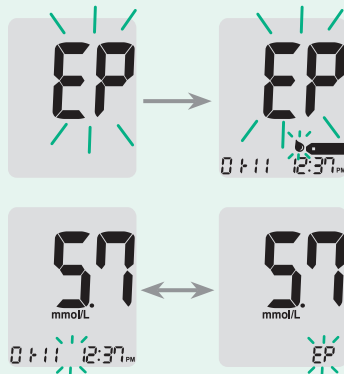
Tällä toiminnolla saat liuskan vanhenemispäiväystoiminnon päälle tai pois. Siirry sivulle 20 asettaaksesi liuskan vanhenemispäiväyksen mittariin.

Kun "EP" näkyy näytöllä, paina ◀ tai ▶ -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:

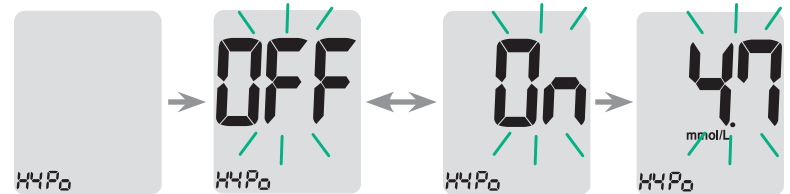
Jos vanhenemispäiväys ylittyy, näytölle ilmestyy EP kun liuska syötetään. Vaihtoehtoisesti EP näytetään myös heti testituloksen jälkeen. Esim. jos vanhenemispäiväykseksi on asetettu lokakuu 2019, näytölle ilmestyy EP marraskuun 2019 alusta.



## Hypoglykemia-merkintä (HYPO) päälle

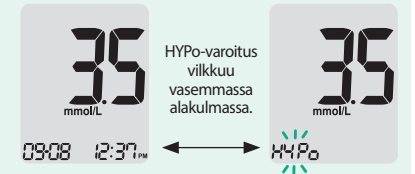
### Vaihe 10

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 ◀ tai ▶ -näppäintä, näytölle ilmestyy joko "On" tai "OFF". Paina **S**-näppäintä "On"-merkinnän kohdalla tehdäksesi asetuksen. Paina ◀ tai ▶ -näppäintä, kunnes haluttu hypoglykemia taso välillä 1,1-5,0 mmol/L näkyy. Paina **S**-näppäintä hyväksyäksesi valinnan ja siirtyäksesi eteenpäin.



### 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 ◀ ja ▶ -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 PRO -kontrolliliuoksella (liuos L ja/ tai H) tarkistetaan mittarin ja testiliuskojen yhteensopivuus ja toimivuus. Kontrolliliuos sisältää tietyn määrän glukoosia, joka reagoi testiliuskojen kanssa. Vertaa kontrolliliuoskokeen tulosta testiliuskapurkin etikettiin merkittyihin raja-arvoihin. Ennen kuin mittaat ensimmäisen kerran uudella mittarilla tai liuskapurkilla, voit testata kontrolliliuoksen avulla sivuilla 22-24 olevien ohjeiden mukaisesti.

#### Huom:


- Käytä vain CareSens PRO -kontrolliliuosta (hankittavissa erillisenä).
- Katso viimeinen käyttöpäivä kontrolliliuospullosta. Kontrolliliuos on käyttökelpoista 3 kuukautta pullon avaamisesta. Merkitse pullon etikettiin päivä, jolloin poistettava käytöstä (avaamispaiva + 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 kontrolliliuoskokeen:**

- kun haluat harjoitella mittaamista kontrolliliuoskella 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 kontrolliliuoskella**

#### **Vaihe 1 Työnnä testiliuska mittariin**

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




#### **Vaihe 2 Aktivoi kontrolliliuostestaustila**


Paina  -näppäintä kolmen sekunnin ajan aktivoitaksesi kontrolliliuostestaustilan. Tämä merkitsee myös kontrolliliuosmittauksen tuloksen. Poista merkintä painamalla  -näppäintä uudestaan 3 sekunnin ajan.



#### **Vaihe 3 Lisää tarkistusliuosta**

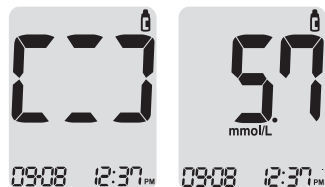
Ravista kontrolliliuospulloa hyvin ennen jokaista testiä. Poista korkki ja purista pulloa. Poista ensimmäinen liuospisara ja pyyhi pullon suu puhtaalla liinalla. Purista pisara kontrolliliuosta pullon korkin päälle. Kun  -merkki ilmestyy näytölle, kosketa pisaraa viistosti testiliuskan kapealla päällä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

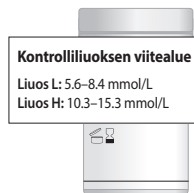
#### Vaihe 4 Tuloksen odottaminen

Tässä vaiheessa näytön osat liikkuvat myötöpäivään 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 Tuloksen vertaaminen

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



**Varoitus:** Testiliuskaupurkkiin merkityt raja-arvot koskevat ainoastaan CareSens PRO -kontrolliliuosta. Sillä ei ole mitään yhteyttä omaan verensokeritasoosi.

**Huom:** CareSens PRO -kontrolliliuos voidaan hankkia erillisenä. Ota yhteys paikalliseen i-SENS myyntiorganisaation.

#### Kontrolliliuksen testitulosten vertailu

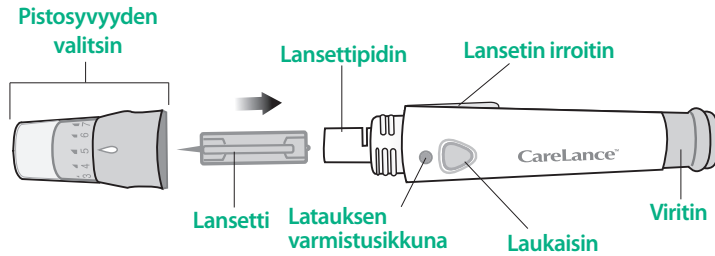
Tuloksen pitää olla testiliuskaupurkin etikettiin merkittyjen raja-arvojen sisällä. Jos tulos on raja-arvojen ulkopuolella, toista koe. Raja-arvoista poikkeava mittaustulos saattaa johtua seuraavista syistä:

Tilanne	Toimenpiteet
<ul style="list-style-type: none"><li>kontrolliliuospulloa ei ole ravistettu riittävän voimakkaasti,</li><li>mittari, liuska tai kontrolliliuos on liian lämmintä tai kylmää,</li><li>ensimmäistä kontrolliliuospisaraa ei ole poistettu tai pullon suuta ei ole pyyhitty puhtaaksi,</li><li>mittarissa on toimintahäiriö.</li></ul>	Toista koe sivun 21 "Huom"-ohjeiden mukaan.
<ul style="list-style-type: none"><li>kontrolliliuksen vanhenemispäiväys on ylitetty,</li><li>kontrolliliuos on vanhentunut (avaamispäivä plus 3 kuukautta ylitetty),</li><li>kontrolliliuos on pilaantunut.</li></ul>	Hävitä käytetty kontrolliliuos ja toista koe uudella kontrolliliuksella.

Jos tulokset ovat toistuvasti testiliuskaupurkin etikettiin merkittyjen raja-arvojen ulkopuolella, 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 PRO -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.

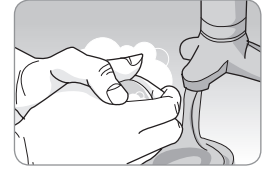
## Huom:

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

## Lansettikynän käyttö

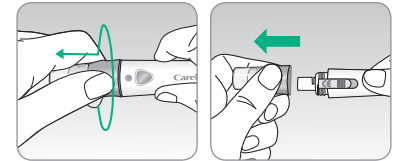
### Vaihe 1

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



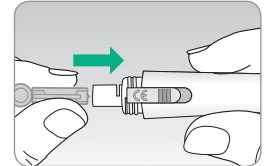
### Vaihe 2

Irrota lansettikynän kärki kääntämällä sitä vastapäivään.



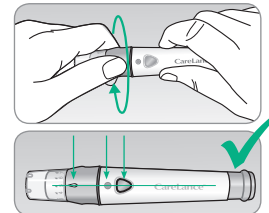
### Vaihe 3

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

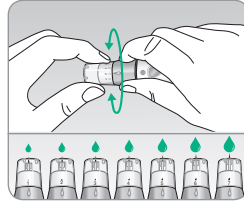
Säädä pistosyvyyden valitsinta vastaamaan latauksen varmistusikkunaa ja vapauta painike kuten kuvassa on esitetty.



## Verensokerin mittaus

### Vaihe 5

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

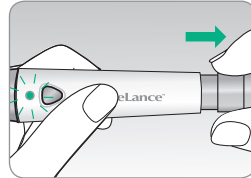


### Huom:

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.




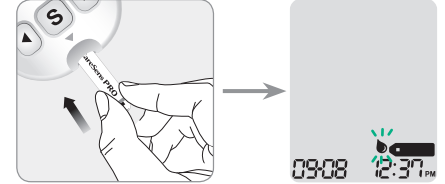
### Huom:

Ihon paksuus vaihtelee eri ihmisillä eri näytteenotto-paikoissa. Pistossyvyyden valitsimella voit säätää itsellesi sopivan pistossyvyyden riittävän näytemäärän saamiseksi.

## Mittarin ja testiliuskan valmistelu

### Vaihe 7

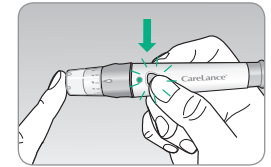
Työnnä testiliuska mittarin liuskaporttiin elektrodijuovat edellä ja tekstipuoli ylöspäin. Työnnä liuskaa, kunnes mittari piippaa. Mittari käynnistyy automaattisesti ja testiliuskan symboli  ilmestyy näytölle.




## Verinäytteen otto

### Vaihe 8

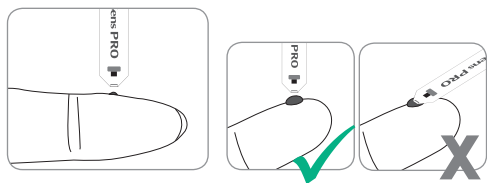
Ota verinäyte näytteenottokynää käyttämällä. Paina kynä sormenpäätä vasten kuten oheisessa kuvassa. Parhaat pistokohdat ovat keskisormet ja nimettömät. Paina laukaisinta. Ota kynä pois sormen pinnasta ja odota muutama sekunti, jotta veritippa ehtii muodostua. Minimimäärä on 0,4 mikrolitraa (0,4 mikrolitraa luonnollisessa koossa: ●).




## Vaihe 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.



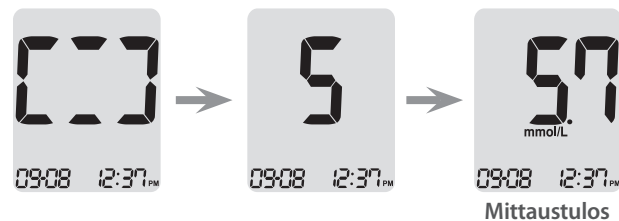
### Huom:

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

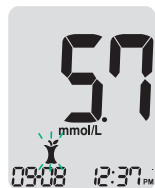
Pidä testiliuskan kapea pää verinäytteessä, kunnes kuulet äänimerkin. Tässä vaiheessa näytön osat liikkuvat myötöpäivään ruudulla osoittaen, että verinäytettä otetaan sisään.

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.



## Vaihe 11

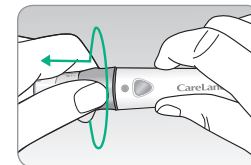
Voit merkitä mittaustulokset tiettyyn tilanteeseen liittyväksi, kun liuska on vielä mittarissa. Kun mittaustulos näytetään heti testin jälkeen, paina ◀ tai ▶ -näppäimiä valitaksesi ennen ateriaa -merkinnän (🍏), aterian jälkeen -merkinnän (🍷), tai paastomerkinnän (🚫). Kun poistat liuskan merkinnän ollessa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



## Käytetyn lansetin hävitys

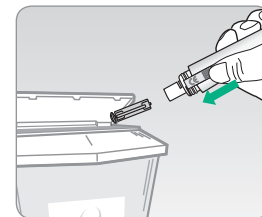
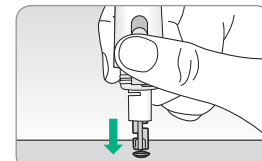
### Vaihe 1

Kierrä näytteenottokynän kärki irti.



### Vaihe 2

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



### Varoitus:

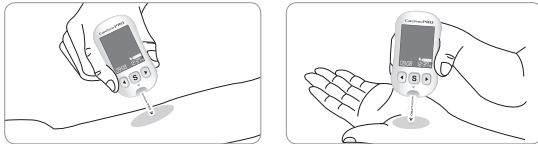
Lansetti on kertakäyttöinen. Älä jaa tai käytä sitä uudelleen. Hävitä aina asianmukaisesti.

# Vaihtoehtoisen pistopaikan valinta (AST)

## Mitä on AST (Alternative Site Testing)

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

### Vaihtoehtoiset mittausspaikat



## 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 sormenpästä 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 0,4 mikrolitraa, luonnollisessa koossa: ●) on muodostunut ja varovasti nosta kynä pois iholta.

## Huomioitavaa vaihtoehtoisen pistopaikan käytössä

Lue seuraava ennen vaihtoehtoisesta pistopaikasta testaamista (kämmenten sisäpinta tai kasivarsi).  
Elämäntapa, ruoka yms. vaikuttavat veren sokeripitoisuuteen. Kapillaariverinäyte sormenpästä reagoi verensokerin muutoksiin nopeammin kuin muualta kehosta otettu näyte. Siksi testitulokset sormenpästä ja vaihtoehtoisesta pistospaikasta saattavat erota toisistaan.

### AST on sovelias:

kun verensokerisi on stabiili

- paaston aikana
- ennen ateriala
- ennen nukkumaanmenoa

### Näyte otettava sormenpästä:

kun verensokerisi vaihtelee

- kahden tunnin aikana ateriala tai liikunnasta
- sairauden aikana
- jos hypoglykemia on vaikeasti havaittavissa
- insuliinin vaikutus huipussa
- kaksi tuntia insuliinipistoksesta

## Korkea (Hi) ja matala (Lo) viestit

### AST varotoimenpiteet

- Huomioi hypo- tai hyperglykemian oireet.
- Jos testin tulos ei sovi tuntemuksiisi, toista koe sormenpästä. 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 sormenpästä ja vaihtoehtoisista pistospaikoista mitattaessa. Mikäli kärsit hypoglykemiasta tai oireista, mittaa sormenpästä.
- Älä suorita mittausa, 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.

## Verensokerin tavoitearvot

### Muistutus

Tavoitearvosii lääkärisi mukaan

Aika

### 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 aterialta 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 PRO -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](http://www.i-sens.com).



## Mittarin muisti

CareSens PRO Premier -mittari tallentaa muistiin 1 000 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

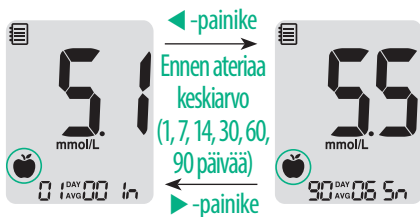
#### Vaihe 2 Selaa keskiarvotuloksia

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



### Vaihe 3 Selaa ennen ateriaa tehtyjen mittauksen keskiarvotuloksia

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



### Vaihe 4 Selaa aterian jälkeen tehtyjen mittauksen keskiarvotuloksia

Paina ◀-näppäintä uudestaan nähdäksesi aterian jälkeen tehtyjen mittauksen keskiarvon 1, 7, 14, 30 ja 90 päivän ajalta sekä mittauksen lukumäärän. 🍷-merkintä ilmestyy näytölle.



### Vaihe 5 Selaa paastomittauksen keskiarvotuloksia

Paina ◀-näppäintä nähdäksesi paastomittauksen keskiarvon 1, 7, 14, 30 ja 90 päivän ajalta sekä mittauksen lukumäärän. 🍷-ikoni ilmestyy näytölle.



### Vaihe 6

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

#### Huom:

Kontrollitestitulokset, jotka on tallennettu 🍷-symbolin kera, eivät ole mukana keskiarvotuloksissa.

## Hälytysten asettaminen

### Testitulosten tarkastelu

#### Vaihe 1

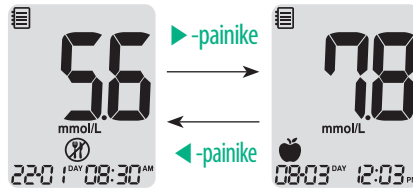
Paina ◀, ▶ tai **S**-näppäintä käynnistääksesi mittarin. Päivämäärä ja kellonaika näkyvät näytöllä. Sen jälkeen näytöllä näkyy 1 päivän keskiarvotulos ja mittausten lukumäärä 1 päivältä.



Tämänpäiväisten  
mittausten lukumäärä

#### Vaihe 2

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



#### Huom:

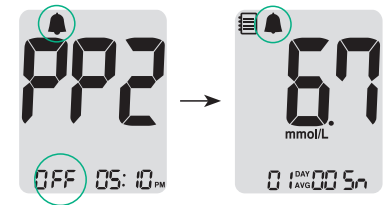
☹-symbolin yhteydessä tallennetut kontrolliliuoksen antamat tulokset näytetään ☹-symbolin kanssa, kun tarkastelet tallennettuja testituloksia.

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.

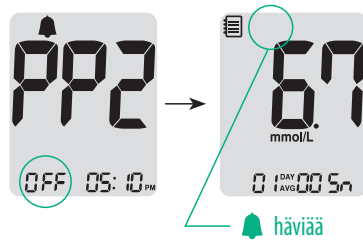


#### Huom:

PP2-hälytys kytkeytyy automaattisesti pois päältä, jos mittarin aika-asetuksia muutetaan yli kaksi tuntia aikaisemmaksi tai juuri aktiivista PP2-hälytystä myöhemmäksi.

## Vaihe 2 PP2-hälytyksen asettaminen pois päältä

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



## 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

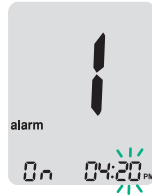
Paina ◀-näppäintä asettaaksesi "alarm 1"-hälytysajan. Tunnit vilkkuvat oikeassa reunassa. Paina ▶-näppäintä asettaaksesi oikea tunti.



## Virhe- ja muut ilmoitukset

### 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 2-4 asettaessasi hälytykset 2 ja 3.





### Vaihe 6

Sammuta mittari painamalla S-näppäintä kolmen sekunnin ajan.

Er-1

Testiliuska on käytetty.  
> Toista mittaus uudella testiliuskalla.

Er-2

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 lisää veri- tai kontrolliliuospisaran.




Er-3

Lämpötilavirhe, mittauslämpötila on liian korkea tai matala.  
> Mittarin ja testiliuskojen tulee olla 5-45°C lämpötilassa ennen mittausa. Toista mittaus, kun oikea mittauslämpötila on saavutettu.

Er-4

Verinäytteen viskositeetti on epänormaalin korkea tai näytettä on liian vähän testiliuskassa.  
> Toista mittaus uudella testiliuskalla.

## Ongelmanratkaisu

	<p>Tämä virheilmoitus voi tulla ilmestyä, jos väärää verensokeritestiliuskaa käytetään CareSens PRO -verensokeritestiliuskan sijaan.</p> <p>&gt; Toista mittaus CareSens PRO -testiliuskalla.</p>
	<p>Mittari on epäkunnossa.</p> <p>&gt; Älä käytä mittaria. Ota yhteyttä valtuutettuun i-SENS-edustajaan.</p>
	<p>Testissä havaittiin elektroninen vika.</p> <p>&gt; Tee mittaus uudella testiliuskalla. Jos virhe on jatkuva, ota yhteys valtuutettuun i-SENS-edustajaan.</p>

### Huom:

Jos virheilmoitus ei poistu, ota yhteys valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

Ongelma	Ratkaisu
Mittarin näytölle ei ilmesty numeroita, vaikka verensokeriliuska on viety liuska-aukkoon.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista, että liuska on viety mittariin kontaktipinnat ylöspäin. Tarkista, että liuska on mahdollisimman syvällä liuska-aukossa.</li><li>• Tarkista, onko käytetty sopivaa testiliuskaa.</li><li>• Tarkista, että paristot ovat mittarissa +-navat ylöspäin.</li><li>• Vaihda paristot.</li></ul>
Mittaus ei ala, vaikka verinäyte on imeytetty liuskaan.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Tarkista, että vahvistusikkuna on täyttynyt asianmukaisesti.</li><li>• Toista mittaus uudella verensokeriliuskalla.</li></ul>
Mittaustulos ei vastaa odotuksia.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Toista mittaus uudella verensokeriliuskalla.</li><li>• Tarkista verensokeriliuskojen viimeinen käyttöpäivämäärä.</li><li>• Suorita kontrolliliuostesti.</li></ul>

### Huom:

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

## Suorituskyky

CareSens PRO 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. Näiden standardien liitteen Annex A häiriötekijäluettelon ja kriteerien mukaan tietyt ksyloosipitoisuudet voivat aiheuttaa kohonneita verensokerituloksia ja esitetään standardien vaatimusten mukaisesti.

**Tarkkuus:** CareSens PRO -mittareiden (malli GM01HAA) tarkkuus määritettiin vertaamalla potilailta mitattuja verensokeriarvoja YSI Model 2300 Glucose Analyzer laboratorioinstrumentilla saatuihin tuloksiin. Seuraavassa esitetään diabeetikoiden diabetesklinikoilla mitatut tulokset.

Kulmakerroin	0,9871
Y-leikkauspiste	0,528 mmol/L
Korrelaatiokerroin	0,9926
Näytteiden määrä	600
Testialue	1,8–33,7 mmol/L

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille < 5,55 mmol/L

Poikkeama ± 0,28 mmol/L	Poikkeama ± 0,56 mmol/L	Poikkeama ± 0,83 mmol/L
89/150 (59,3%)	140/150 (93,3%)	150/150 (100%)

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille ≥ 5,55 mmol/L

Poikkeama ± 5%	Poikkeama ± 10%	Poikkeama ± 15%
180/450 (40,0%)	352/450 (78,2%)	442/450 (98,2%)

Tarkkuustulokset glukoosipitoisuuksille välillä 1,8 mmol/L ja 33,7 mmol/L

Poikkeama ± 0,83 mmol/L ja Poikkeama ± 15%
592/600 (98,7%)

**Täsmällisyys:** Mittareiden täsmällisyyttä tutkittiin laboratorio-oloissa.

<i>Täsmällisyys analyysisarjan sisällä</i>		
Veri (keskiarvo)	2,3 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Veri (keskiarvo)	4,1 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Veri (keskiarvo)	6,9 mmol/L	CV = 3,2%
Veri (keskiarvo)	10,1 mmol/L	CV = 3,0%
Veri (keskiarvo)	17,6 mmol/L	CV = 2,2%

<i>Täsmällisyys analyysisarjojen välillä</i>		
Kontrolli (keskiarvo)	1,8 mmol/L	SD = 0,1 mmol/L
Kontrolli (keskiarvo)	6,9 mmol/L	CV = 3,4%
Kontrolli (keskiarvo)	19,4 mmol/L	CV = 3,7%

Tämä osoittaa, että vaihtelua esiintyy enintään 3,7%.

**Punasolujen määrä (Hematokriitti)**

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

Vaihteluväli (mmol/L)	Erotuksen keskiarvo (Hct 15–65%)
1,7–2,8	-0,2–0,1 mmol/L
5,3–8,0	-3,6–1,7 %
15,5–23,3	-8,9–6,2 %

## Häiriötekijät

Erlaisten 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	Askorbiinihappo	-0,1 mmol/L	0,0 %
2	Bilirubiini	0,1 mmol/L	1,3 %
3	EDTA	0,1 mmol/L	1,4 %
4	Fruktoosi	0,1 mmol/L	-0,3 %
5	Galaktoosi	-0,1 mmol/L	-0,2 %
6	Hepariini	-0,04 mmol/L	-0,8 %
7	Maltoosi	-0,1 mmol/L	-1,4 %
8	Maltotriooosi	-0,03 mmol/L	-0,1 %
9	Maltotetraoosi	0,02 mmol/L	-0,7 %
10	Mannoosi	-0,1 mmol/L	3,5 %
11	Ksyyloosi	1,9 mmol/L	8,9 %
12	2-deoxyglukoosi	0,1 mmol/L	0,2 %
13	Asetaminofeeni (Parasetamoli)	-0,1 mmol/L	2,7 %
14	Kolesteroli	0,04 mmol/L	-0,3 %
15	Kreatiniini	0,01 mmol/L	-1,9 %
16	D,L-arabinoosi	0,1 mmol/L	3,1 %
17	Dopamiini	0,02 mmol/L	-0,3 %
18	Gentisiinihappo	0,04 mmol/L	2,7 %
19	Glukosamiini	-0,1 mmol/L	-2,7 %

NO	Häiriötekijä	Erotusten keskiarvot	
		Intervalli 1 2,8–5,5 mmol/L	Intervalli 2 13,9–19,4 mmol/L
20	Glutacioni (punainen)	-0,1 mmol/L	-0,8 %
21	Hemoglobiini	-0,3 mmol/L	-2,8 %
22	Ibuprofeeni	0,1 mmol/L	-0,9 %
23	Ikodekstriini	-0,2 mmol/L	-0,4 %
24	L-Dopa	-0,1 mmol/L	0,0 %
25	Metyylidopa	-0,1 mmol/L	-1,4 %
26	Natriumsalisylaatti	0,1 mmol/L	3,7 %
27	Sakkarooosi	-0,02 mmol/L	-1,1 %
28	Tolatsamidi	-0,02 mmol/L	0,5 %
29	Tolbutamidi	0,1 mmol/L	3,5 %
30	Triglyseridi	-0,03 mmol/L	0,5 %
31	Virtsahappo	-0,03 mmol/L	-0,6 %
32	PAM	-0,1 mmol/L	1,6 %

Ksyyloosipitoisuudet  $\geq 0,54$  mmol/L glukoositasoilla 2,8–5,6 mmol/L voivat aiheuttaa kohonneita verensokerituloksia.

## Käyttäjäsuoituksen arviointi

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

97,1% oli  $\pm 0,83$  mmol/L lääketieteellisten laboratorioarvojen sisällä kun glukoosipitoisuus oli alle 5,55 mmol/L, ja 99% oli  $\pm 15\%$  lääketieteellisten laboratorioarvojen sisällä kun glukoosipitoisuus oli tasan tai yli 5,55 mmol/L.

# Takuu

## Valmistajan takuu

i-SENS, Inc. myöntää CareSens PRO -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 takuuajana. 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.