

# Glükoosi testribad CareSens™ N

PGUBA-0000209 REV0 2024-07

## TÄHTIS!

Enne glükoosi testribade CareSens N kasutamist lugege läbi käesolev teave ja mõtteseadme kasutusjuhend.

## SIHTTOTSTARVE

Glükoosi testribad CareSens N on ette nähtud kasutamiseks koos ühilduvate mõtteseadmetega glükoosisisalduse kvantitatiivseks mõõtmiseks sõrmeotsa värskest kapillaarsest täisverest.

## ÜHILDUVAD MÕTSEADMED

Kaubamärgi CareSens N glükomeeter CareSens N, CareSens N POP, CareSens N Voice, CareSens N Premier, CareSens N Eco

## TESTI PÕHIMÕTE

Glükoosi vereproovis reageerib testribas oleva keemilise ainega ja tekitab väikese elektrivoolu. Ühilduvad mõtteseadmed tuvastavad elektrivoolu, mis kajastab glükoosikogust vereproovis.

## SÄILITAMINE JA KÄITLEMINE

- Säilitage vialid või fooliumpakki jahedas ja kuivas kohas temperatuurivahemikus 1–30 °C suhtelise niiskuse 10–90 % juures. Ärge hoidke sügavkülmas.
- Hoidke testribade vialid või fooliumpakki otsese päikesevalguse ja kuumuse eest kaitsult.
- Kahjustuste või saastumise vältimiseks säilitage kasutamata testribasid originaalvialis või -fooliumpakis.
- Sulgege vialid kohe pärast testriba väljavõtmist.
- Vältige vedelikku või niiskuse sattumist testribade vialid või fooliumpakki. See võib mõjutada testribasid ja põhjustada ebatäpseid analüüsitulemusi.
- Ärge kandke testribale muid proove peale kapillaarse täisvere ega kontroll-lahuse.
- Käsitsege testribasid üksnes puhaste ja kuivade kätega.
- Kasutage testriba kohe pärast vialist või fooliumpakist väljavõtmist.
- Ärge painutage, lõigake ega muutke testribasid ühelgi viisil.
- Ärge suruge testriba jõuga mõtteseadmesse. Lükake see ettevaatlikult mõtteseadme testribaavasse.
- Kasutage testribad ära enne testribade karbi ja vialid sildile või fooliumpakile trükitud aegumiskuupäeva.
- Kõrvaldage aegunud testribad kohe. Testribade kasutamine pärast aegumiskuupäeva võib põhjustada valesid analüüsitulemusi.
- Kui testribasid kasutatakse nende säilitamis- ja käsitsemismeetodite järgi, võib nii avatud kui ka avamata vialides olevaid testribasid ja avamata fooliumpakendis olevaid testribasid kasutada kuni testribade karbile ning vialid sildile või fooliumpakendile trükitud kõlblikkusaja lõpuni.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage üksnes testribadega ühilduvaid mõtteseadmeid, vastasel juhul võidakse kuvada veateade.
- Hoidke testribad, testribade vialid ja testribade karp lastele kättesaamatus kohas. Testribade, fooliumpaki ja vialid korgi allaneelamisel tekib lämbumisoht. Vialid korgis olevad kuivatusained võivad sissehingamisel või allaneelamisel olla kahjulikud ja põhjustada naha- või silmaärritust.
- Testribad on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage.
- Glükoosi testribadega CareSens N seotud tõsiste vahejuhtumite korral teavitage sellest tootjat ja liikmesriigi pädevat asutust.
- Kui testriba ei ima vereproovi õigesti, võtke ühendust i-SENS-i volitatud müügiesindajaga.

## TESTIMINE

### Vereproovi võtmine näpuotsast

- Peske käsi ja proovivõtukohta seebi ning sooja veega. Enne vereproovi võtmist lantsetiseadmega peske ja kuivatage käsi hoolikalt.
- Sisestage testriba avasse, kontaktribad ülespoole. Lükake testriba ettevaatlikult, kuni mõtteseade teeb piiksu.
- Ilmub veretilga sisestamise sümbol. Kontroll-lahuse testimiseks peate mõtteseadme kasutusjuhendi järgi aktiveerima kontroll-lahuse testrežiimi.
- Vereproovi võtmiseks kasutage lantsetiseadet. Proovi maht peab testriba kinnituskannale täitmiseks olema vähemalt 0,5 µL (tegelik suurus: ●)
- Sisestage vereproov testriba proovivõtuavasse, kuni mõtteseade teeb piiksu. Kui kinnituskannal pole täielikult täidetud, võib ilmuda veateade Er4.
- Mõtteseade loendab ekraanil viiest üheni. Kuvatakse analüüsitulemus, kellaeg ja kuupäev ning need salvestatakse automaatselt mõtteseadme mälu. Eemaldage kasutatud testriba avast. Mõtteseade lülitub kolme sekundi järel välja.

## ANALÜÜSITULEMUSED

Ühilduvad mõtteseadmed kuvavad tulemusi vahemikus 20–600 mg/dL (1,1–33,3 mmol/L).

## Normaalne glükoosisisaldus

Diabeedita täiskasvanu normaalne vere glükoosiväärtus enne söömist ja paastumisel\* on 100 mg/dL (5,5 mmol/L) ja kaks tundi pärast söömist alla 140 mg/dL (7,8 mmol/L).<sup>1</sup>  
\*Paastumine tähendab seda, et kaloreid ei tarbita vähemalt kaheksa tunni jooksul.

## Väga väike vere glükoosisisaldus

Kui analüüsitulemus on alla 20 mg/dL (1,1 mmol/L), kuvatakse ekraanil teade **Lo**, mis viitab raskele hüperglükeemiale (väga väike vere glükoosisisaldus).  
Peske ja kuivatage hoolikalt käed, seejärel korrake testi uue testribaga. Kui tulemus kordub, võtke nõu ja ravi saamiseks viivitamata ühendust tervishoiutöötajaga.

## Väga suur glükoosisisaldus veres

Kui analüüsitulemus on üle 600 mg/dL (33,3 mmol/L), kuvatakse ekraanil teade **HI**, mis viitab raskele hüperglükeemiale (normist märkimisväärselt suurem vere glükoosisisaldus).  
Peske ja kuivatage hoolikalt käed, seejärel korrake testi uue testribaga. Kui tulemus kordub, võtke nõu ja ravi saamiseks viivitamata ühendust tervishoiutöötajaga.

## Ootamatud tulemused

Väga väike või väga suur glükoosisisaldus veres võib viidata raskele haigusseisundile. Kui kõrvalekalded on ebatavaliselt suured või väikesed või ei ole teie enesetundega kooskõlas, korrake testi uue testribaga. Kui teie näit ei ole sümptomitega kooskõlas või on tulemus alla 60 mg/dL (3,3 mmol/L) või üle 240 mg/dL (13,3 mmol/L), võtke ühendust tervishoiutöötajaga.

## PIIRANGUD

- Ebatavaliselt suur või väike punaliblede hulk (hematokrit üle 65 % või alla 15 %) võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.
- Raske dehüdratsioon (ülemäärane veekadu) võib põhjustada ebatäpseid tulemusi. Kui arvate, et teil esineb raske dehüdratsioon, pidage viivitamata nõu tervishoiutöötajaga.
- Glükoosi testribasid CareSens N tuleb kasutada värskete kapillaarsete täisvereproovidega kohe pärast proovivõttu.
- Kõrgus kuni 3000 m merepinnast ei mõjuta testribade toimivust.
- Segavad ained: atsetaminofeen, askorbiinhape (C-vitamiin), urea ja muud redutseerivad ained (kui need esinevad veres loomulikult või tavalises terapeutilise kontsentratsioonis) ei mõjuta märkimisväärselt tulemusi. Kuid nende ebatavaliselt suur sisaldus veres võib põhjustada suuri kõrvalekaldeid tulemustes.
- Hapnikravil patsientide tulemused ei pruugi olla õiged. Suures kontsentratsioonis lahustunud hapnikku sisaldavad vereproovid võivad põhjustada tegelikes analüüsitulemustes kõrvalekaldeid.
- Visake kasutatud testribad ohutult ära sobivatesse mahutitesse teie riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

## MÕTSEADME JA TESTRIBADE TOIMIVUSKONTROLL

Glükoosi kontroll-lahus CareSens (kontroll L ja/või H) sisaldab teadaolevat kogust glükoosi, mis reageerib ühilduval mõtteseadmel kasutatavate glükoosi testribadega CareSens N veendumaks, et need toimivad koos laitmatult ning järgitakse õiget testimisprotseduurit.

Võite teha kontrolli:

- kui soovite harjutada testi tegemist kontroll-lahuse, mitte verega;
- kui kasutate mõtteseadet esimest korda;
- kui avate uue testribade vialid või karbi;
- kui teil esinevad sümptomid, mis ei ole kooskõlas glükoosi analüüsitulemustega;
- kui arvate, et analüüsitulemused ei ole täpsed;
- kui kahtlustate, et mõtteseade ja testribad ei toimi õigesti;
- kui pillate mõtteseadme maha või kahjustate seda.

Kui kontroll-lahuse analüüsitulemused ei jää testribade vialile või karbile trükitud vahemikku, korrake testi. Lubatud piiridest väljapoole jäävad tulemuste põhjuseks võib olla muu hulgas:

- väär testimine;
- aegunud või saastunud kontroll-lahus;
- aegunud või kahjustatud testriba;
- kontroll-lahuse pudelit ei ole loksutatud;
- kontroll-lahuse esimest tilka ei ole ära visatud;
- pudeli otsikut ei ole puhtaks pühitud.

Kui tulemused jäävad ikka testribade vialile või karbile trükitud vahemikust välja, võivad testriba ja ühilduv mõtteseade olla defektid. Sel juhul ärge kasutage süsteemi ja võtke ühendust i-SENS-i volitatud müügiesindajaga.

## KEEMILINE KOOSTIS

Iga glükoosi testriba CareSens N sisaldab järgmisi reagente:

- Glükoosi oksüdaas: 3,1 ühikut;
- Heksaamiinruteenium(III)kloriid: 12,8 µg;

## TOIMIVUSNÄITAJAD

Glükoosi testribasid CareSens N on hinnatud laboris ja kliinilistes katsetes. Ühilduvate mõtteseadmete toimivusnäitajaid vaadake mõtteseadme kasutusjuhendist.

# Glükoosi testribad CareSens™ N

## Mõõtetäpsus

Allpool on kirjeldatud glükoosi testribade CareSens N mõõtetäpsust, kasutades võrdlusmeetodina glükoosianalüsaatorit YSI Model 2300 (laboriseade). Tulemused on kalibreeritud, et need oleksid samaväärsed plasma glükoosisisaldusega. Järgmised tulemused saadi diabeeti põdevatel patsientidel tervishoiuasutustes.

Kalle	0,9463
Y-telg	4,1782 mg/dL (0,23 mmol/L)
Korrelatsioonikordaja (r)	0,9926
Testide arv	600
Testitud vahemik	39,4–519,0 mg/dL (2,2–28,8 mmol/L)

Mõõtetäpsuse tulemused glükoosisisalduse < 100 mg/dL (5,55 mmol/L) korral

±5 mg/dL piires (±0,28 mmol/L piires)	±10 mg/dL piires (±0,56 mmol/L piires)	±15 mg/dL piires (±0,83 mmol/L piires)
102/162 (63 %)	146/162 (90,1 %)	162/162 (100 %)

Mõõtetäpsuse tulemused glükoosisisalduse ≥ 100 mg/dL (5,55 mmol/L) korral

±5 % piires	±10 % piires	±15 % piires
268/438 (61,2 %)	406/438 (92,7 %)	433/438 (98,9 %)

Süsteemi mõõtetäpsuse tulemused glükoosisisalduse vahemikus 39,4 mg/dL (2,2 mmol/L) kuni 519,0 mg/dL (28,8 mmol/L)

±15 mg/dL piires (±0,83 mmol/L piires) ja ±15 % piires
595/600 (99,2 %)

## Kordustäpsus

Analüüsisarja sisene kordustäpsus		
Keskmine sisaldus veres	37 mg/dL (2,1 mmol/L)	SD = 1,2 mg/dL (0,1 mmol/L)
	86 mg/dL (4,8 mmol/L)	SD = 2,5 mg/dL (0,1 mmol/L)
	128 mg/dL (7,1 mmol/L)	CV = 2,4 %
	188 mg/dL (10,4 mmol/L)	CV = 3,2 %
	288 mg/dL (16,0 mmol/L)	CV = 3,3 %

Analüüsisarja väline kordustäpsus		
Keskmine sisaldus kontrolllahuses	40 mg/dL (2,2 mmol/L)	SD = 1,8 mg/dL (0,1 mmol/L)
	133 mg/dL (7,4 mmol/L)	CV = 3,2 %
	364 mg/dL (20,2 mmol/L)	CV = 3,4 %

Käesolev uuring näitab, et variatsioone võib esineda 3,4 % ulatuses.

## Mõjurid

- Rakkude summaarne maht (hematokrit)  
Rakkude summaarset mahti hinnati erinevate hematokriti väärtuste juures. Hematokriti nõuetele vastav vahemik on 15–65 %.
- Mõjutused  
Erinevate ainete mõju hinnati täisvereproovidega. Järgmiste ainete esinemine toodud kontsentratsioonides ei mõjuta glükoosi mõõtmistulemusi. Allpool toodud ainete suurem kontsentratsioon võib põhjustada glükoosi ebatäpseid mõõtmistulemusi.

Nr	Mõjur	Kontsentratsioon
1	Atsetaminofeen (paratsetamool)	20 mg/dL (1,32 mmol/L)
2	Askorbiinhape	3,1 mg/dL (0,18 mmol/L)
3	Bilirubiin (konjugeeritud)	50 mg/dL (0,86 mmol/L)
4	Bilirubiin (konjugeerimata)	40 mg/dL (0,68 mmol/L)
5	Kolesterool	500 mg/dL (12,93 mmol/L)
6	Kreatiniin	15 mg/dL (1,33 mmol/L)
7	Dopamiin	0,1 mg/dL (0,01 mmol/L)
8	EDTA	0,1 mg/dL (0,003 mmol/L)
9	Galaktoos	60 mg/dL (3,33 mmol/L)
10	Gentisiinhape	1,8 mg/dL (0,12 mmol/L)
11	Glutatioon (reduktseeritud)	93 mg/dL (3,03 mmol/L)
12	Hemoglobiin	1000 mg/dL (0,62 mmol/L)
13	Hepariin	330 U/dL
14	Ibuprofeen	50 mg/dL (2,42 mmol/L)
15	Ikodekstriin	1095 mg/dL
16	L-dopa	0,75 mg/dL (0,04 mmol/L)
17	Maltoos	480 mg/dL (14,02 mmol/L)
18	Metüüldopa	2,25 mg/dL (0,11 mmol/L)
19	Pralidoksiimjodiid	25 mg/dL (0,95 mmol/L)
20	Salitsülaat	60 mg/dL (3,75 mmol/L)
21	Tolasalamiid	9 mg/dL (0,29 mmol/L)

Nr	Mõjur	Kontsentratsioon
22	Tolbutamiid	72 mg/dL (2,66 mmol/L)
23	Triglütseriidid	1500 mg/dL (16,94 mmol/L)
24	Uurea	23,5 mg/dL (1,40 mmol/L)
25	Ksüloos	100 mg/dL (6,66 mmol/L)

Askorbiinhappe sisaldus ≥ 3,1 mg/dL (0,18 mmol/L) glükoosisisalduse 50–100 mg/dL (2,8–5,6 mmol/L) puhul võib põhjustada vere glükoosisisalduse ülehindamist.

## Kasutaja jõudluse hindamine

Uuringus, milles hinnati 100 isiku näpuotsa kapillaarvereproovide glükoosisisaldust, saadi järgmised tulemused:  
100 % piires ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) meditsiinilabori väärtustest glükoosisisalduse korral alla 100 mg/dL (5,55 mmol/L) ja 98,9 % piires ±15 % meditsiinilabori väärtustest glükoosisisalduse korral 100 mg/dL (5,55 mmol/L) või üle selle.

## Metroloogiline jälgitavus

Süsteemi hindamisel on võrdlusmeetodina kasutatud YSI glükoosianalüsaatorit ja see on jälgitav NIST standardse võrdlusmaterjaliga 917d. Jälgitavuse ahela kasutamisel on kontroll-lahuste testribadega saadud tulemusi võimalik kindlaks teha NIST standardi abil.

## SÜMBOLITE KIRJELDUS

	CE-märgis
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	In vitro diagnostikameditsiiniseade
	Ärge korduskasutage
	Lugege kasutusjuhendit
	Temperatuuripiirang
	Tootja
	Maaletooja
	Partii kood
	Katalooginumber
	Kasutamise lõpptähtaeg
	Enesetestimiseseade

## VIIDE

1. American Diabetes Association (Standards of Medical Care in Diabetes – 2021. *Diabetes Care*), January 2021, vol. 44 (Supplement 1): S15-S33.

- Selle dokumendi ühtegi osa ei tohi ühelgi viisil ega vormis reprodutseerida i-SENS-i eelneva kirjaliku loata.
- Käesolevas kasutusjuhendis toodud teave on trükkimise ajal õige. Kuid i-SENS jätab endale õiguse teha ette teatamata mis tahes vajalikke muudatusi, sest meie põhimõte on pidev ajakohastamine.
- Ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte on avalikult kättesaadav Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED). Otsige hetkel kehtivat ohutuse ja toimivuse kokkuvõtet järgmisel veebilehel täpsustatud otsingukriteeriumite alusel. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>

**AB Medical Group Eesti OÜ**  
Reti tee 12, Peetri alevik, Rae vald  
Harjumaa 75312  
www.abmedical.ee / info@abmedical.ee  
Tel: +372 6552310 / Fax: +372 6593250

**i-SENS, Inc.**  
43, Banpo-daero 28-gil  
Seocho-gu, Seoul 06646, Korea  
www.i-sens.com

**Medical Technology Promedt Consulting GmbH**  
Ernst-Heckel-Straße 7  
66386 St. Ingbert, Germany



© 2024 i-SENS, Inc. Kõik õigused kaitstud.