

# Glükoosi testribad CareSens™ PRO

PGUBA-0000210 REV0 2024-07

## TÄHTIS!

Enne glükoosi testribade CareSens PRO kasutamist lugege läbi käesolev teave ja mõtteseadmeh kasutusjuhend.

## SIHTOTSTARVE

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

Kliinilises ja haiglateskkonnas võib glükoosi mõõtmiseks kasutada ka venooset, arteriaalset ja vastsündinu täisverd, kui vereproovi võtab vastava väljaõppe saanud tervishoiutöötaja.

## ÜHILDUVAD MÕTSEADMED

Glükomeeter CareSens PRO

Glükoosi ja  $\beta$ -ketoone mõtteseade CareSens Dual

## TESTI PÕHIMÕTE

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

## SÄILITAMINE JA KÄITLEMINE

- Säilitage viaali või fooliumpakki jahedas ja kuivas kohas temperatuurivahemikus 1–30 °C suhtelise niiskuse 10–90% juures. Ärge hoidke sügavkülmas.
- Hoidke testribade viaal või fooliumpakk otsese päikesevalguse ja kuumuse eest kaitstult.
- Kahjustuste või saastumise vältimiseks säilitage kasutamata testribasid originaalviaalis või -fooliumpakis.
- Sulgege viaal kohe pärast testriba väljavõtmist.
- Vältige vedeliku või niiskuse sattumist testribade viaali või fooliumpakki. See võib mõjutada testribasid ja põhjustada ebatäpseid analüüsitulemusi.
- Ärge kandke testribale muid proove peale kapillaarse, venoosse, vastsündinu või arteriaalse täisvere või kontroll-lahuse.
- Käsitsege testribasid üksnes puhaste ja kuivade kätega.
- Kasutage testriba kohe pärast viaalist või fooliumpakist väljavõtmist.
- Ärge painutage, lõigake ega muutke testribasid ühelgi viisil.
- Ärge suruge testriba jõuga mõtteseadmehesse. Lükake see ettevaatlikult mõtteseadmeh testribaavasse.
- Kasutage testribad ära enne testribade karbi ja viaali 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 viaalides olevaid testribasid ja avamata fooliumpakendis olevaid testribasid kasutada kuni testribade karbile ning viaali sildile või fooliumpakendile trükitud kõlblikkusaja lõpuni.

## HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage üksnes testribadega ühilduvaid mõtteseadmehed, vastasel juhul võidakse kuvada veateade.
- Hoidke testribad, testribade viaal ja testribade karp lastele kättesaamatus kohas. Testribade, fooliumpaki ja viaali korgi allaneelamisel tekib lämbumisoht. Viaali 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 PRO 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 lantsetiseadmehga peske ja kuivatage käsi hoolikalt.
- Sisestage testriba avasse, kontaktribad ülespoole. Lükake testriba ettevaatlikult, kuni mõtteseade teeb piiksu.
- Ilmub veretilga sisestamise sümbol. Kontroll-lahusega testimiseks peate käivitama kontroll-lahuse testrežiimi, vajutades ja hoides 3 sekundit all mõtteseadmeh nuppu ►. Kui kontroll-lahust testitakse kontroll-lahuse märgistusega, võib ilmuda veateade Er8 või tulemused jääda väljapoole testribade viaalile või karbile trükitud vahemikku.
- Vereproovi võtmiseks kasutage lantsetiseadmeid. Proovi maht peab testriba kinnitusakna täitmiseks olema vähemalt 0,4  $\mu$ L (tegelik suurus: ●)
- Sisestage vereproov testriba proovivõtuavasse, kuni mõtteseade teeb piiksu. Kui kinnitusaken pole täielikult täidetud, võib ilmuda veateade Er4.
- Mõtteseade loendab ekraanil viiest üheni. Kuvatakse analüüsitulemus, kellaeg ja kuupäev ning need salvestatakse automaatselt mõtteseadmeh mällu. Eemaldage kasutatud testriba avast. Mõtteseade lülitub kolme sekundi järel välja.

## ANALÜÜSITULEMUSED

Ühilduvad mõtteseadmehed kuvavad tulemusi vahemikus 10–600 mg/dL (0,6–33,3 mmol/L).

### Normaalne glükoosisisaldus

Diabeedita täiskasvanu normaalne 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 10 mg/dL (0,1 mmol/L), kuvatakse ekraanil teade **Lo**, mis viitab raskele hüpoglükeemiale (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 PRO tuleb kasutada värsket kapillaarse täisvereprooviga ja vastsündinu kannast võetud täisvereprooviga kohe pärast proovivõttu või venoosse ning arteriaalse täisvereprooviga maksimaalselt 30 minutit pärast proovivõttu. Venoosse, vastsündinu ja arteriaalse täisvere proovid peab võtma tervishoiutöötaja. Lisaks täisvereproovidele võivad analüüsitulemusi mõjutada seerumi- või plasmaproovid.
- Kasutada võib antikoagulante EDTA-d ja hepariini sisaldavaid venoosse ning arteriaalse täisvere proove. Jodoatsetaati ega fluoriidi/oksalaati ei tohi kasutada.
- Kasutada võib antikoagulante EDTA-d ja hepariini sisaldavaid vastsündinu kannast võetud kapillaarse täisvere proove. Süsteem ei ole ette nähtud vastsündinu nabaväädiveere proovide analüüsimiseks.
- 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 terapeutilises kontsentratsioonis) ei mõjuta märkimisväärselt tulemusi. Kuid nende ebatavaliselt suur sisaldus veres võib põhjustada suuri kõrvalekaldeid tulemustes.
- Ärge kasutage ksüloosi imendumistest ajal ega 24 tundi pärast seda, kuivõrd see võib põhjustada ebatäpseid tulemusi.
- Visake kasutatud testribad ohutult ära sobivatesse mahutitesse teie riigis kehtivate eeskirjade kohaselt.

## MÕTSEADMEH JA TESTRIBADE TOIMIVUSKONTROLL

Glükoosi kontroll-lahuse CareSens PRO (kontroll L ja/või H) sisaldab teadaolevat kogust glükoosi, mis reageerib ühilduval mõtseadmehel kasutatavate glükoosi testribadega CareSens PRO veendumaks, et need toimivad koos laitmatult ning järgitakse õiget testimisprotseduuri.

Võite teha kontrolli:

- kui soovite harjutada testi tegemist kontroll-lahuse, mitte verega;
- kui kasutate mõtteseadet esimest korda;
- kui avate uue testribade viaali 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 mõtteseadmeh maha või kahjustate seda.

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

- väär testimine;
- aegunud või saastunud kontroll-lahuse;
- 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 viaalile või karbile trükitud vahemikust välja,

# Glükoosi testribad CareSens™ PRO

võivad testriba ja ühilduv mõõteseade olla defektsed. Sel juhul ärge kasutage süsteemi ja võtke ühendust i-SENS-i volitatud müügiesindajaga.

## KEEMILINE KOOSTIS

Iga glükoosi testriba CareSens PRO sisaldab järgmisi reagente:

- Glükoosi dehüdrogenaas (FAD-sõltuv): 3,4 ühikut;
- Heksaamiinruteenium(III)kloriid: 8,5 µg;
- Tioniinatsetaat: 0,7 µg.

## TOIMIVUSNÄITAJAD

Glükoosi testribasid CareSens PRO on hinnatud laboris ja kliinilistes katsetes. Ühilduvate mõõteseadmete toimivusnäitajaid (sh kutsealase kasutamise seisukohast) vt mõõteseadme kasutusjuhendist.

### Mõõtetäpsus

Allpool on kirjeldatud glükoosi testribade CareSens PRO mõõtetäpsust, kasutades võrdlusmeetodina glükoosianalüsaatorit YSI Model 2300 (laboriseade). Tulemused on kalibreeritud, et need oleksid samaväärsed plasma glükoosisaldusega. Järgmised tulemused saadi diabeeti põdevatelt patsientidelt tervishoiuasutustes.

Kalle	0,9681
Y-telg	-0,0322 mg/dL (-0,0018 mmol/L)
Korrelatsioonikordaja (r)	0,9930
Testide arv	642
Testitud vahemik	34,2–504,8 mg/dL (1,90–28,02 mmol/L)

Mõõtetäpsuse tulemused glükoosisalduse < 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)
122/162 (75,3 %)	153/162 (94,4 %)	162/162 (100 %)

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

±5% piires	±10 % piires	±15 % piires
263/480 (54,8 %)	438/480 (91,3 %)	477/480 (99,4 %)

Süsteemi mõõtetäpsuse tulemused glükoosisalduse vahemikus 34,2 mg/dL (1,90 mmol/L) kuni 504,8 mg/dL (28,02 mmol/L)

±15 mg/dL piires (±0,83 mmol/L piires) ja ±15% piires
639/642 (99,5 %)

## Kordustäpsus

Analüüsisarja sisene kordustäpsus		
Keskmine sisaldus veres	42,9 mg/dL (2,4 mmol/L)	SD = 1,4 mg/dL (0,1 mmol/L)
	82,8 mg/dL (4,6 mmol/L)	SD = 2,9 mg/dL (0,2 mmol/L)
	132,6 mg/dL (7,4 mmol/L)	CV = 2,4%
	210,3 mg/dL (11,7 mmol/L)	CV = 2,6 %
	327,1 mg/dL (18,2 mmol/L)	CV = 2,3 %

Analüüsisarja väline kordustäpsus		
Keskmine s isaldus kontroll-lahuses	44,8 mg/dL (2,5 mmol/L)	SD = 1,6 mg/dL (0,1 mmol/L)
	131,5 mg/dL (7,3 mmol/L)	CV = 1,4 %
	359,0 mg/dL (19,9 mmol/L)	CV = 3,5 %

Käesolev uuring näitab, et variatsioone võib esineda 3,5% ulatuses.

## Mõjurid

1) Rakkude summaarne maht (hematokrit)

Rakkude summaarset mahti hinnati erinevate hematokriti väärtuste juures. Hematokriti nõuetele vastav vahemik on 15–65 %.

2) 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 mg/dL (0,17 mmol/L)
3	Billirubiin (konjugeeritud)	50 mg/dL (0,59 mmol/L)
4	Billirubiin (konjugeerimata)	40 mg/dL (0,68 mmol/L)
5	Kolesterool	500 mg/dL (12,93 mmol/L)
6	Kreatiniin	30 mg/dL (2,65 mmol/L)
7	Dopamiin	20 mg/dL (1,31 mmol/L)
8	EDTA	200 mg/dL (6,84 mmol/L)
9	Galaktoos	60 mg/dL (3,33 mmol/L)
10	Gentisiinhape	100 mg/dL (6,49 mmol/L)

Nr	Mõjur	Kontsentratsioon
11	Glutatioon (reduktseeritud)	93 mg/dL (3,03 mmol/L)
12	Hemoglobiin	500 mg/dL (0,31 mmol/L)
13	Hepariin	8000 U/dL
14	Ibuprofeen	50 mg/dL (2,42 mmol/L)
15	Ikodekstriin	1094 mg/dL
16	L-dopa	5 mg/dL (0,25 mmol/L)
17	Maltoos	2500 mg/dL (29,21 mmol/L)
18	Metüüldopa	1000 mg/dL (47,34 mmol/L)
19	Pralidoksiinjodiid	25 mg/dL (0,95 mmol/L)
20	Salitsülaat	60 mg/dL (4,34 mmol/L)
21	Tolbutamiid	100 mg/dL (3,70 mmol/L)
22	Tolasalamiid	100 mg/dL (3,21 mmol/L)
23	Triglütseriidid	3000 mg/dL (33,87 mmol/L)
24	Urea	25 mg/dL (1,49 mmol/L)
25	Ksüloos	8,22 mg/dL (0,55 mmol/L)

Ksüloosühendite sisaldus ≥ 8,22 mg/dL (0,55 mmol/L) glükoosisalduse 50–100 mg/dL (2,8–5,6 mmol/L) puhul võib põhjustada glükoosiväärtuse ülehindamist.

## Kasutaja jõudluse hindamine

Uuringus, milles hinnati 100 isiku näpuotsa kapillaarvereproovide glükoosisaldust, saadi järgmised tulemused:

100 % piires ±15 mg/dL (0,83 mmol/L) meditsiinilabori väärtustest glükoosisalduse korral alla 100 mg/dL (5,55 mmol/L) ja 98,8 % piires ±15 % meditsiinilabori väärtustest glükoosisalduse 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		Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus		Maaletooja
	In vitro diagnostikameditsiiniseade		Partii kood
	Ärge korduskasutage		Katalooginumber
	Lugege kasutusjuhendit		Kasutamise lõpptähtaeg
	Temperatuuripiirang		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 kokkuvõte 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.