

<p>Vigtige oplysninger til sundhedspersonale</p>
<p>Bemærk: Kapillærblod kan udtages i heparinholdige eller kalium EDTA-holdige kapillærrør og skal bruges inden for 30 minutter. Brug ikke glas, der indeholder fluorid eller oxalat.</p>

Kendte relevante endogene og eksogene virkninger

- Denne teststrimmel er ikke beregnet til brug med arterieblodprøver, veneblodprøver, neonatale prøver eller serum- eller plasmaprøver.
- Blodglukosesultater vises som mg/dL eller mmol/L. Det er vigtigt, at du kontrollerer, at den korrekte måleenhed vises på din måler med hvert testresultat. Kontakt kundeservice, hvis du har spørgsmål om måleenheden på din måler.
- Hæmatokritområdet er 15 %-65 %.
- Oxygenområdet er 3 kPa-40 kPa.
- pH-området er 7,01-7,74.
- Testresultaterne kan være fejlagtigt lave, hvis patienten er stærkt dehydreret, svært hypotensiv, i shock eller i en hyperglykæmisk-hyperosmolar tilstand (med eller uden ketose). Lignende observationer er rapporteret i litteraturen for andre blodglukoseovervågningsystemer.
- Må ikke anvendes under xyloseabsorptionstestning.

Testprincip og matematisk tilgang

Når blodprøven påføres teststrimlen, reagerer al tilstedeværende glukose (specifikt β-D-glukose) med de aktive kemikalier på teststrimlen. Denne reaktion genererer en lille elektrisk strøm. Måleren indeholder en fast hældnings- og skæringspunkt-værdi, og alle teststrimmelots opfylder denne tildelte kalibrering. Anvendelse af hældning og skæringspunkt på det elektrokemiske signal kvantificerer matematisk glukosekoncentrationen i prøven. Denne værdi vises derefter på måleren.

Reagenser

Reagensområdet på hver teststrimmel indeholder:

Glukosedehydrogenase (*GDH-NAD Pseudomonas sp*) ≥ 0,03 E Phenanthrolin-quinon ≥ 0,02 µg
NAD+ (som natriumsalt) ≥ 1,0 µg Inaktive bestanddele ≥ 16,3 µg

Præstationskarakteristika

FreeStyle Precision-teststrimler til blodglukoses ydeevne er blevet evalueret i laboratorieundersøgelser og kliniske undersøgelser.

Analyseområde: 1,1-27,8 mmol/L **Provelumen:** mindst 0,6 µL **Testtid:** 5 sekunder

Analytisk specifitet, krydsreaktioner

Xyloseabsorptionstestning kan påvirke glukoseresultaterne (se afsnittet Kendte relevante endogene og eksogene virkninger). Der er ingen andre observerede interferenser eller krydsreaktioner.

Kalibrering og metrologisk sporbarhed

FreeStyle Precision-teststrimler til blodglukose er blevet sammenlignet med YSI-glukoseanalysatoren. YSI-glukoseværdierne fra fuldblod multipliseres med 1,12 for at tilvejebringe plasmækvivalente glukoseværdier til kalibrering af FreeStyle Precision-teststrimler til blodglukose. YSI-glukoseanalysatoren har metrologisk sporbarhed til NIST-certificeret referencemateriale SRM #917 wha. anvendelse af kalibreringsstandarder og/eller kvalitetskontrolmateriale. Måleren indeholder oplysninger om kalibreringens hældning og skæringspunkt. Da kalibreringen er foudbestemt internt, kræves der ingen brugerkalibrering eller kontrolmateriale for at bruge enheden.

Præcision (repeatabarhed)

Præcision inden for kørslen ved brug af blodprøver er angivet i tabel 1 i slutningen af denne brugsanvisning. Denne undersøgelse viser, at resultaterne typisk ikke varierer med mere end 3,0 % til 4,0 %.

Præcision (reproducerbarhed)

Graden af præcision i forhold til andre testdatoer, andre brugere og resultater, der er testet med andre målere i et lignende miljø med kontrolopløsning, er angivet i slutningen af denne brugsanvisning i tabel 1, der viser undersøgelsens resultater. Denne undersøgelse viser, at resultaterne typisk ikke varierer med mere end 3,1 % til 4,4 %.

Nøjagtighed

Nøjagtigheden blev evalueret ved klinisk test foretaget af uddannede operatører ved hjælp af kapillære blodprøver. Hver prøve blev evalueret med en teststrimmel til blodglukose og YSI-glukoseanalysatoren. Undersøgelsens resultater er angivet i tabel 2 i slutningen af denne brugsanvisning. Et studie, der evaluerede glukoseværdier fra kapillære blodprøver fra fingerspidser udtaget af 165 køgs personer, viste følgende resultater: 98 % inden for ±0,83 mmol/L af YSI-referencen ved glukosekoncentrationer under 5,55 mmol/L, og 98 % inden for ±15 % af YSI-referencen ved glukosekoncentrationer på eller over 5,55 mmol/L.

Analytisk sensitivitet

Glukoseresultater for kapillærblod indhentet af uddannede operatører på to kliniske centre blev sammenlignet med resultater indhentet ved hjælp af YSI-glukoseanalysatoren. Undersøgelsens resultater er angivet i tabel 3 i slutningen af denne brugsanvisning.

Linearitet

Resultater blev opnået i en laboratorieundersøgelse ved hjælp af oxygenerede venøse fuldblodprøver. Middelforskelle i aflæsning af glukosestrimler fra regressionslinjen for hvert niveau over måleområdet ligger inden for ±0,2 mmol/L for niveauer <5,55 mmol/L og inden for ±8,6 % for niveauer ≥5,55 mmol/L.

Indberetning af alvorlige hændelser

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal den indberettes til Abbott Diabetes Care. Gå til www.MyFreeStyle.com, eller se vejledningen til din måler for at få telefonnummeret til kundeservice. I medlemsstater i Den Europæiske Union skal alvorlige hændelser desuden indberettes til den kompetente myndighed (den offentlige myndighed, der er ansvarlig for medicinsk udstyr) i dit land. Se din regerings hjemmeside for at få oplysninger om, hvordan du kontakter den kompetente myndighed. En "alvorlig hændelse" betyder enhver hændelse, der direkte eller indirekte førte til, kunne have ført til eller ville kunne føre til:

- En patients, brugers eller anden persons død.
- Midlertidig eller permanent alvorlig forværring af en patients, brugers eller anden persons helbredstilstand.









Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne for FreeStyle Precision-teststrimler til blodglukose er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED) på https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

<p>Tabell 1 – Precision Taulukko 1 – Sisäinen tarkkuus Tabell 1 – Presisjon Tabel 1 – Precisión</p>							
<p>Repeatabarhet Toistettavuus Repeterbarhet Repeterbarhed</p>	<p>Reproducerbarhet Uusittavuus Reproducerbarhet Reproducerbarhed</p>						
<p>Låg Matala Lavt Lav</p>	<p>Medelläg Keskimatala Mittels lavt Mellemlav</p>	<p>Medelhög Keskikorkea Mittels högt Mellemhøj</p>	<p>Hög Korkea Højt Høj</p>	<p>Låg Matala Lavt Lav</p>	<p>Medel Keskitaso Mittelds Mellem</p>	<p>Hög Korkea Højt Høj</p>	
<p>Genomsnitt Keskiarvo Gjennomsnitt Mittelwaerdi, mmol/L</p>	<p>2,63</p>	<p>4,82</p>	<p>11,46</p>	<p>18,48</p>	<p>2,40</p>	<p>5,09</p>	<p>16,23</p>
<p>SD Keskihajonta Standardavvik SD, mmol/L</p>	<p>0,10</p>	<p>0,15</p>	<p>0,41</p>	<p>0,55</p>	<p>0,11</p>	<p>0,18</p>	<p>0,50</p>
<p>SD 95 % CI Keskihajonta, 95 % CI SD 95 % KI SD 95 % CI, mmol/L</p>	<p>0,10 till 0,11 0,10–0,11 0,10 till 0,11 0,10 til 0,11</p>	<p>0,14 till 0,16 0,14–0,16 0,14 till 0,16 0,14 til 0,16</p>	<p>0,37 till 0,44 0,37–0,44 0,37 till 0,44 0,37 til 0,44</p>	<p>0,51 till 0,61 0,51–0,61 0,51 till 0,61 0,51 til 0,61</p>	<p>0,10 till 0,11 0,10–0,11 0,10 till 0,11 0,10 til 0,11</p>	<p>0,18 till 0,19 0,18–0,19 0,18 till 0,19 0,18 til 0,19</p>	<p>0,48 till 0,52 0,48–0,52 0,48 till 0,52 0,48 til 0,52</p>
<p>CV, % Variaatioskerroin (CV), % CV, % CV, %</p>	<p>4,0</p>	<p>3,1</p>	<p>3,5</p>	<p>3,0</p>	<p>4,4</p>	<p>3,6</p>	<p>3,1</p>

<p>Tabell 2 – Noggrannhet Taulukko 2 – Tarkkuus Tabell 2 – Nøyaktighet Tabel 2 – Nøjagtighed</p>		
<p>Resultaten för systemnoggrannhet för glukosekoncentration Järjestelmän tarkkuustulokset glukosipitoisuudelle Systemets nøyaktighet av resultater for glukosekonsentrasjon Resultater for systemnøjagtighed for glukosekoncentration <5,55 mmol/L</p>		
<p>Inom Arvoalueella Innenfor Inden for ±0,28 mmol/L</p>	<p>Inom Arvoalueella Innenfor Inden for ±0,56 mmol/L</p>	<p>Inom Arvoalueella Innenfor Inden for ±0,83 mmol/L</p>
<p>105 / 154 (68,2 %)</p>	<p>149 / 154 (96,8 %)</p>	<p>154 / 154 (100,0 %)</p>
<p>Resultaten för systemnoggrannhet för glukosekoncentration Järjestelmän tarkkuustulokset glukosipitoisuudelle Systemets nøyaktighet av resultater for glukosekonsentrasjon Resultater for systemnøjagtighed for glukosekoncentration ≥5,55 mmol/L</p>		
<p>Inom Alueella Innenfor Inden for ±5 %</p>	<p>Inom Alueella Innenfor Inden for ±10 %</p>	<p>Inom Alueella Innenfor Inden for ±15 %</p>
<p>410 / 632 (64,9 %)</p>	<p>581 / 632 (91,9 %)</p>	<p>625 / 632 (98,9 %)</p>
<p>Kombinerade systemnoggrannhetsresultat for alla glukosekoncentrationer Yhdistetyt järjestelmän tarkkuustulokset kaikille glukosipitoisuksille Systemets nøyaktighet av kombinerte resultater for alle glukosekonsentrasjoner Kombinerede resultater for systemnøjagtighed for alle glukosekoncentrationer</p>		
<p>Inom ±0,28 mmol/L och 5 % Arvoalueella ±0,28 mmol/L ja 5 % Innenfor ±0,28 mmol/L og 5 %</p>	<p>Inom ±0,56 mmol/L och 10 % Arvoalueella ±0,56 mmol/L ja 10 % Innenfor ±0,56 mmol/L og 10 %</p>	<p>Inom ±0,83 mmol/L och 15 % Arvoalueella ±0,83 mmol/L ja 15 % Innenfor ±0,83 mmol/L og 15 %</p>
<p>515 / 786 (65,5 %)</p>	<p>730 / 786 (92,9 %)</p>	<p>779 / 786 (99,1 %)</p>

<p>Tabell 3 – Analytisk sensitivitet: Undersökningar av kapillärblod Taulukko 3 – Analyttinen herkkyyks: Kapillaariveritukkimukset Tabell 3 – Analytisk følsomhet: Kapillærblodstudier Tabel 3 – Analytisk sensitivitet: Studier med kapillærblod</p>	<p>Referenser Witteet Referanser Referencer</p> <ol style="list-style-type: none">Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. World Health Organization, Geneva, Switzerland 2006.
<p>Antal tester Mittausten määrä Antal målinger Antal tests</p>	<p>786</p>
<p>Glukoseområde Glukoosin vaihteluväli Glukoseområde Glukoseområde, mmol/L</p>	<p>1,6–24,3</p>
<p>Lutning Kulmakerroin Helling Hældning</p>	<p>1,00</p>
<p>Skæringspunkt Katkaisu Skjæringspunkt Skæringspunkt, mmol/L</p>	<p>-0,02</p>
<p>r (korr. koef.) r (korjauskerroin) r (korr. koef.) r (korr.koeff.)</p>	<p>0,992</p>

<p>LOT</p>	
<p>Förväntade resultat med kontrolllösningar Odötetut tulokset kontrolliluoskilla Forventede resultater med kontrollosninger Forventede resultater med kontrolopløsninger</p>	
<p>LO</p>	<p>Låg Matala Lavt Lav:</p>
<p>MID</p>	<p>Medel Keskitaso Mittelds Mellem:</p>
<p>HI</p>	<p>Hög Korkea Højt Høj:</p>

<p>Beskrivning av symboler Symbolien kuvaus Beskrivelse av symboler Beskrivelse af symboler</p>	
<p></p>	<p>Se bruksanvisningen eller se den elektroniska bruksanvisningen Katsa käyttöohjetta tai katso sähköiset käyttöohjeet Se bruksanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning</p>
<p></p>	<p>Temperatigräns Lämpötilarajotius Temperaturgense Temperaturgrænse</p>
<p></p>	<p>Tillverkare Valmistaja Produzent Producent</p>
<p></p>	<p>CE-märkning CE-merkintä CE-merke CE-mærke</p>
<p></p>	<p>Importör Maahantuoja Importør Importør</p>
<p></p>	<p>Unik enhetsidentifcere Yksilöllinen laitetunniste Unik enhetsidentifikator Unik udstyrsidentifikation</p>
<p></p>	<p>Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa Autoriseret representant i Det europæiske fællesskab / EU Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union</p>
<p></p>	<p>Batchlod Eräkoodi Batchkode Batchkode</p>
<p></p>	<p>Utgångsdatum Käyttävä ennen Utløpsdato Dato for sidste anvendelse</p>
<p></p>	<p>Får inte återanvändas Ei saa käyttää uudelleen Ikke til gjenbruk Må ikke genanvendes</p>
<p></p>	<p>Medicinteknisk utrustning för <i>in vitro</i>-diagnostik <i>In vitro</i>-diagnostisinen lääkinmällinen laite <i>In vitro</i>-diagnostisk medicinsk utstyr Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i>-diagnostisk brug</p>
<p></p>	<p>Katalognummer Luettelonumero Katalognummer Katalognummer</p>
<p></p>	<p>För självtestning Omaeurantaan For egenmåling Til selvtest</p>
<p></p>	<p>För patientnära tester Vieritestaukseen Til patientnær testing Til patientnær testning</p>
<p></p>	<p>Distributör Jakelija Distributør Forhandler</p>
<p></p>	<p>Tillverkningsland Valmistusmaa Produktionsland Fremstillingsland</p>
<p></p>	<p>Webbplats för patientinformation Potilastietojen verkkosivusto Nettsted for pasientinformasjon Websted med patientoplysninger</p>




Abbott A/S, Abbott Diabetes Care, Emdrupvej 28 C, 2100 København Ø, Danmark, + 45 39 77 01 90

Abbott Oy, Abbott Diabetes Care, Karvaamokuja 2 A, 00380 Helsinki, Suomi, 0 800 555 500

Abbott Norge AS, Abbott Diabetes Care, Postboks 1, 1330 Fornebu, Norge, 800 87 100

Abbott Scandinavia AB, Abbott Diabetes Care, Hemvärnsgatan 9, 171 54 Solna , Sverige, 020-190 11 11

<p>Patent: https://www.abott.com/patents</p> <p>The sensor housing, FreeStyle, Libre, and related brand marks are marks of Abbott. Other trademarks are the property of their respective owners.</p> <p>©2024 Abbott ART46688-001 Rev. A 01/24</p>
<p> Europeiska unionen Euroopan unioni EU Den Europæiske Union:</p> <p> Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 62305 Wiesbaden Germany</p>
<p> Abbott B.V. Weghalan 9, 2132 JD Hooftdorp, The Netherlands</p> <p> </p> <p>2797</p> <p> Abbott Diabetes Care Ltd. Range Road Witney, Oxon OX29 0YL, UK</p>
<p> www.AbbottDiabetesCare.com</p> <p> Abbott</p>