

VIGTIGT!

LÆS DISSE OPLYSNINGER OG BRUGERVEJLEDNINGEN TIL WELLION LEONARDO, INDEEN DU BRUGER WELLION LEONARDO TESTSTRIMLER TIL BLODSUKKER. KONTAKT DEN AUTORISEREDE REPRÆSENTANT, DER ER ANFØRT NEDERST PÅ DENNE INDLÆGSSEDDEL, HVIS DU HAR SPØRGSMÅL ELLER BRUG FOR HJÆLP.

Tilsløget brug

Wellion LEONARDO teststrimler til blodsukker er beregnet til brug med Wellion LEONARDO måleren til kvantitativ måling af glucose i kapillærfuld blod fra fingerspidserne, håndfladen eller underarmen. Wellion LEONARDO teststrimler til blodsukker er plasmakalibrerede, så de er nemme at sammenligne med laboratorieresultater. De er beregnet til selvtest foretaget af mennesker med diabetes eller af sundhedspersonale. Det er ikke beregnet til diagnosticering eller screening af diabetes eller til neonatal brug.

Indledning

Wellion LEONARDO teststrimler til blodsukker indeholder et enzym til måling af blodsukker. Når blodet kommer i kontakt med teststrimlen, løber det ind i reaktionszonen. Enzymet reagerer med glucosen i blodet, så der dannes en elektrisk strøm. Måleren måler strømmen. Måleren viser testresultatet efter 5 sekunder.

Reagenssammensætning

Hver cm² teststrimmel indeholder:

Glucoseoxidase (3,5%);
Elektrontransportør (17,5%);
Ikke-reaktive indholdsstoffer (79%).

Advarsler og forholdsregler

Wellion LEONARDO teststrimler til blodsukker er til anvendelse udvendigt på kroppen (IN VITRO-diagnostisk brug).

[1] Teststrimler må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Kontrollér udløbsdatoen på beholderen med teststrimler. [2] Teststrimler må ikke anvendes, hvis de er våde eller beskadiget. [3] Teststrimler må ikke genbruges. [4] Hvis testresultaterne ligger under 70 mg/dl (3,9 mmol/l) eller over 250 mg/dl (13,9 mmol/l), skal der udføres en test med kontrolopløsning for at sikre, at systemet fungerer korrekt. Derefter skal testen foretages igen med blod fra fingerspidserne. Hvis resultatet stadig er meget højt eller meget lavt, skal du kontakte sundhedspersonalet øjeblikkeligt. [5] Hvis du har symptomer, som ikke afspejler dine testresultater, og du har udelukket de typiske fejl, som er beskrevet i brugervejledningen, skal du kontakte sundhedspersonalet øjeblikkeligt. [6] Du må aldrig fortage større ændringer i din diabetesbehandling eller ignorere symptomer uden først at kontakte din læge. [7] Driftstemperatur for måleren og teststrimler er på mellem 5 °C til 45 °C. [8] Der kan forekomme forkerte resultater hos personer med meget lavt blodtryk eller patienter i shock. Der kan forekomme lave resultater for personer med en hyperglykæmisk, hyperosmolær tilstand med eller uden ketose. [9] Kritisk syge patienter må ikke testes med blodsuktermålere. [10] Der kan forekomme forkerte resultater hos personer, som er dehydreret.

Opbevaring og håndtering

[1] Luk altid beholderens låg helt tæt, når der udtages en teststrimmel. Dette forhindrer indtrængning af fugt og sollys. [2] Opbevar teststrimlerne ved mellem 4 °C til 30 °C. Må ikke nedfryses. [3] Må ikke udsættes for sollys. [4] Uåbnede teststrimler er stabile ved korrekt opbevaring, indtil udløbsdatoen der er trykt på beholderen. [5] Måneden, der er trykt på etiketten, angiver SLUTNINGEN af den måned. [6] Skal bruges inden for 6 måneder efter første åbning. [7] Teststrimlerne må ikke håndteres med våde eller snavsede hænder.

Prøvetagning og -klargøring

Testen skal udføres øjeblikkeligt, når prøven er taget.

Testprocedure

Se "Test af blodsukker" i brugervejledningen til Wellion LEONARDO.

Alternative prøvetagningssteder

Du kan også tage prøven på håndfladen eller underarmen. Disse kaldes alternative prøvetagningssteder (AST – Alternative Site Testing). AST-resultater kan adskille sig fra aflæsninger fra fingerspidserne ⁽¹⁾

AST MÅ KUN BENYTTES i følgende intervaller:

- [1] I en tilstand inden måltid eller fastende (mere end 2 timer efter seneste måltid)
- [2] 2 timer eller mere efter administration af insulin
- [3] 2 timer eller mere efter motion

AST MÅ IKKE BENYTTES, hvis:

- [1] du har hypoglykæmisk uvidenhed (du ved ikke, om du har lavt blodsukker). [2] du har spist, motioneret eller taget medicin mindre end 2 timer siden. [3] du skal betjene maskiner eller køre bil. [4] du er syg. [5] dit blodsukker er lavt. [6] Adine AST-resultater ikke svarer til, hvordan du har det. [7] du testes for hyperglykæmi. [8] dine almindelige blodsukkerresultater ofte varierer. [9] du er gravid.

Kontakt sundhedspersonalet for at vurdere, om du kan have gavn af AST.

Forventede værdier

Kontakt din læge eller sundhedspersonalet for at fastslå det fokusområde, der gælder for dig.

Kvalitetskontrol

Foretag test med kontrolopløsning for niveau 0, niveau 1, niveau 2. Følg anvisningerne i brugervejledningen. Udfør kontroltest:

- [1] hvis dine testresultater ikke svarer til, hvordan du har det. [2] mindst én gang om ugen for at sikre, at måleren og teststrimlerne fungerer korrekt.
- [3] hvis dine teststrimler opbevares ved en temperatur og luftfugtighed, der ligger uden for de korrekte opbevaringsforhold. [4] når du bruger måleren første gang. [5] hver gang du åbner en ny beholder med teststrimler. [6] for at øve testteknikken. [7] hvis du har tabt måleren.

Brug kun Wellion LEONARDO kontrolopløsning for blodsukker. Dine testresultater skal ligge inden for kontrolområdet, der er trykt på beholderen til teststrimler. Gentag testen med kontrolopløsningen, hvis resultatet ligger uden for området. Resultatet kan ligge uden for området pga.:

- [1] Fejl i test af kontrolopløsningen [2] Udløbet eller kontamineret kontrolopløsning [3] Beskadiget teststrimmel [4] Fejlfunktion i måleren

VIGTIGT: HVIS RESULTATET LIGGER UDEN FOR DET TRYKTE OMRÅDE, SKAL DU KONTAKTE DEN AUTORISEREDE REPRÆSENTANT, DER ER ANFØRT NEDERST PÅ INDLÆGSSEDLEN.

Problemløsning

[1] Kontrollér, at teststrimlen ikke er for gammel. [2] Sørg for, at blodet fylder reaktionszonen. "E 2" vises, hvis blodmængden ikke er tilstrækkelig. Der MÅ IKKE påføres endnu en bloddråbe. Fjern teststrimlen fra måleren, og gentag testen vha. en ny teststrimmel. [3] Kontrollér systemet vha. en test med kontrolopløsning. [4] Se "Problemløsning" i brugervejledningen for at få flere tip.

Begrænsninger

[1] Brug IKKE plasma- eller serumprøver. [2] Brug IKKE testen til neonatale blodprøver. [3] Brug IKKE testen til blodprøver fra vener eller arterier. [4] Testresultaterne påvirkes ikke i en højde på op til 3.150 m. [5] Hæmatokritområde: 10-70 %

Følgende forstyrrende stoffer kan påvirke testresultaterne.

Forstyrrende stoffer	Forstyrrende koncentration	Terapeutisk koncentration/Referenceinterval
Acetaminofen	>10 mg/dL	1–3 mg/dL
Tolbutamid	>10 mg/dL	5,4–10,8 mg/dL
Ibuprofen	>40 mg/dL	1–7 mg/dL
Acetylsalicylsyre	>40 mg/dL	13–39 mg/dL

Tolazamid	>23 mg/dL	23 mg/dL
Pralidoximiodid (PAM)	>50 mg/dL	250 mg/dL
Urinsyre	>15 mg/dL	2,5–8 mg/dL
Glutathion	>1,5 mmol/L	0,79–1,05 mmol/L

DATA FOR EVALUERING AF YDEEVNE

Nøjagtighed

Et sammenligningsstudie af kapillærblod for Wellion LEONARDO systemet og YSI 2300 Glucose Analyzer viste følgende lineære regressionsdata:

Iht. EN ISO 15197:2013

Antal aflæsninger: 600

Prøveinterval: 34 til 490 mg/dL

Nøjagtighed for glucoseniveau <100mg/dL

Inden for ± 5mg/dL	Inden for ± 10mg/dL	Inden for ± 15 mg/dL
136/186	180/186	186/186
(73,1%)	(96,8%)	(100%)

Nøjagtighed for glucoseniveau ≥100mg/dL

Inden for ± 5mg/dL	Inden for ± 10mg/dL	Inden for ± 15 mg/dL
302/414	401/414	414/414
(72,9%)	(96,9%)	(100%)

Inden for ± 15mg/dL & ± 15%
600/600
(100%)

Præcision

3 lots af Wellion LEONARDO teststrimler til blodsukker blev anvendt i et studie af gentagelse inden for kørslen. Veneblod i heparinrør blev spiket til 5 koncentrationstyper. Aflæsningerne for blodsukker blev registreret for 1 dag, hvilket resulterede i 300 datapunkter for hver koncentration jævnfør følgende tabeller:

Studie af gentagelser i henhold til EN ISO 15197:2013.

Antal aflæsninger:	300	300	300	300	300
Middelværdi (mg/dl):	39	71	134	220	330
S.D. (mg/dl):	2,6	2,8	3,3	5,6	7,4
C.V%:	NA	NA	2,5	2,5	2,2

3 lots af Wellion LEONARDO teststrimler til blodsukker blev anvendt i et studie af intermedier præcision.

3 niveauer af kontrolmaterialer blev klargjort til glucosetest, og der blev indhentet 300 datapunkter jævnfør følgende tabeller:

Studie af gentagelser i henhold til EN ISO 15197:2013.

Antal aflæsninger:	300	300	300
Middelværdi (mg/dl):	41	120	330
S.D. (mg/dl):	2,9	3,5	6,0
C.V%:	NA	2,9	1,8

Studie af brugerydelse

Et studie af evalueringen af glucoseværdier fra kapillærblod fra fingerspiden indhentet fra 100 lægpersoner viste følgende resultater: 100 % inden for ±15 mg/dl (0,83 mmol/l) for YSI-referenceværdierne ved en glucosekoncentration på <100 mg/dl (5,55 mmol/l) og 100 % inden for ±15 % for YSI-referenceværdierne ved en glucosekoncentration på ≥100 mg/dl (5,55 mmol/l).

Sporbarhed

Systemet er kalibreret vha. referenceplasmaværdier fastlagt med en YSI-analysator. YSI-analysatoren er kalibreret vha. en serie af standarder, der er sporbare iht. NIST SRM917C.

SYMBOLER



Se brugervejledningen



Temperaturbegrænsning



Fremstiller



In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr



Batchkode



Udløbsdato



Må ikke genbruges



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Holdes tør



Forsigtig, se medfølgende dokumenter



Katalognummer



Må ikke udsættes for sollys

Reference

(1) Shu M, Osamu F, Kazuhiro H, Yoshihito A: Hypoglycemia Detection Rate Differs Among Blood Glucose Monitoring Sites. Diabetes Care 28(3):708–709, 2005
 (2) American Diabetes Association Position Statement: Standards of Medical Care in Diabetes—2015. Diabetes Care 2015; 38 (Suppl1).



MED TRUST Handelsges.m.b.H.
 Gewerbepark 10
 7221 Marz
 AUSTRIA

CE 0197

© MED TRUST, Wellion and LEONARDO are registered trademarks.
 W11-12DA RevA 01/2018