

REF G134-101	Suomi
--------------	-------

TOIMINTAPERIAATE JA KAYTTOTARKOITUS

On Call[®] Advanced Veren Glukoosimittarin testiliuskat on tarkoitettu käytettäväksi On Call[®] Advanced veren glukoosimittarin kanssa. On Call[®] Advanced testiliuskat ovat ohuita liuskoja, joissa on kemiallista reagenssia sokeripitoisuuden määrittämiseksi kokoverinäytteestä. Kun testiliuska on asetettu mittariin, verinäyte laitetaan testiliuskan näytekärkeen. Tämän jälkeen veri imeytyy automaattisesti reaktiokammioon, jossa vatsinainen reaktio tapahtuu. On Call[®] Advanced sokerimittarin mittauseriaate on elektrokkemiallinen detektio, jossa käytetään biosensoria. Reaktion aikana mittari laskee veren sokeripitoisuuden ja mittausulos näkyy laitteen näytössä. Mittari on kalibroitu vastaamaan plasman glukoosipitoisuutta (plasma equivalent). Testiliuskat on tarkoitettu ainoastaan *in vitro* diagnostiikkaan eli ulkoisesti suoritettavaan mittaukseen sekä diabeteksen omaseurannassa että ammattikäytössä. Mittari on tarkoitettu kvantitatiiviseen glukoosin mittaukseen kapillaarikokoverinäytteestä, joka on otettu joko sormenpäästä, kämmenestä tai käsivarresta. Mittari sopii sekä terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön että diabeetikkojen omaseurantaan, jossa se on hyvä apu diabeteksen hoidon tehokkuuden valvontaan.

KOOSTUMUS

Jokainen testiliuska sisältää reagoivia kemikaaleja seuraavasti: Glukoosiksiidaasi < 25 IU, välittäjäaine < 300 µg.

SÄILYTYS JA KASITTELY

- Lue huolellisesti seuraavat testiliuskojen säilytys- ja käsittelyohjeet:
- Säilytä testiliuskoja viileässä, kuivassa paikassa huoneenlämmössä, 2-30°C (36-86°F). Suojaa ne kuumuudelta ja suoralta auringonvalolta.
 - Älä pakasta, äläkä säilytä jääkaapissa.
 - Älä säilytä äläkä käytä testiliuskoja kosteassa paikassa kuten kylpyhuoneessa.
 - Älä säilytä mittaria, testiliuskoja tai kontrolliliuosta lähellä valkaisuaineita tai puhdistusaineita, jotka sisältävät valkaisuaineita.
 - Testiliuskat ovat herkkiä kostuudelle. Sulje purkki tai pakkaus välittömästi, kun testiliuska on otettu pois purkista/pakkauksesta. Testiliuskat tulevat säilyttää niiden omassa pakkaussessaan ja niitä ei saa säilyttää purkin ulkopuolella.
 - Testiliuska on käytettävä välittömästi, kun se on otettu pois purkista tai pakkauksesta. (Jos testiliuskaa ei käytetä heti tai sitä käsitellään märin tai liikkeisiin sormin ennen mittausta, mittausulokset voivat olla vääriä ja mittauksessa voi esiintyä ongelmia).
 - Älä käytä testiliuskoja joiden käyttökäyttö on umpeutunut (viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkauksen päälle) tai jotka ovat olleet avattussa pakkauksessa yli 4 kuukautta. Vanhentuneet testiliuskat voivat antaa virheellisiä mittaustuloksia. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty seuraavasti: esim. 2010-01, mikä tarkoittaa tammikuuta, 2010.

VAROITIMET

- Testiliuskat on tarkoitettu ainoastaan *in vitro* diagnostiikkaan eli ulkoisesti suoritettavaan mittaukseen.
- Älä käytä testiliuskoja joiden käyttökäyttö on umpeutunut (viimeinen käyttöpäivämäärä on merkitty pakkauksen päälle) tai jotka ovat olleet avattussa pakkauksessa yli 4 kuukautta. Vanhentuneet testiliuskat voivat antaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Älä käytä testiliuskoja, jotka ovat venneet, taittuneet tai muuten vahingoittuneet. Älä käytä uudelleen testiliuskoja. Ne ovat kertakäyttöisiä.
- Näytettä laitetaan ainoastaan testiliuskan kärkeen. Älä laita verta tai kontrolliliuosta testiliuskan päähän, sillä se voi aiheuttaa epätarkan tuloksen.
- Ennen verengluukoositestin suorittamista varmista, että liuskapakkaussessa oleva koodiliuska on asetettu koodiliuskan pidikkeeseen mittarin oikeassa laidassa.
- Pidä testiliuskat poissa lasten ja eläinten ulottuvilta.
- Neuvoitele terveydenhuoltohenkilökunnan kanssa ennen kuin teet mitään muutoksia testitulosten perusteella.
- Hävitä yli 3 kuukautta avattussa purkissa olleet käyttämättömät testiliuskat, sillä ne voivat aiheuttaa vääriä tuloksia.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

- Testiliuskat
- Koodiliuska
- Käyttöohje

PAKKAUKSEEN EI SISÄLTÄVÄT TARVIKKEET

- Verengluukoosimittari
- Steriliit lansetit
- Lansetin pistolaitte
- Kontrolliliuos

KAYTTÖOHJE

- Kts. verengluukoosimittarin pakkaussessa käyttöohje: Vaihe 1-Verinäytteen ottaminen
- Ota yksi testiliuska purkista ja sulje purkki tiiviisti välittömästi.
 - Suorita verengluukoosimittaus pakkaussessa olevan käyttöohjeen mukaan: Vaihe 2-Verensokerimittauksen suorittaminen
 - Veren glukoosipitoisuus näkyy mittarin näytöllä. Tuloksen tulee asettaa sinun suositusarvojesi sisäpuolelle. Jos sokeriarvo on korkeampi tai matalampi, kysy hoitohenkilökunnalta neuvoa. Neuvoittele aina ensin terveydenhuoltohenkilökunnan kanssa ennen kuin teet mitään muutoksia testitulosten perusteella.

ODOTTETTUVIEN TULOSTEN VAHTELUVÄLI

Veren glukoosipitoisuuden seuranta vaatii terveydenhuollon ammattilaisen apua. Yhdessä voitte sopia sinulle sopivat vaihteluvälit verengluukoosiarvoille, järjestää mittausajat ja keskustella mitä erilaiset tulokset tarkoittavat.

Aika	Vaihteluväli (mg/dL)	Vaihteluväli (mmol/L)
Paasto ja ennen ateriaa	70 – 100	3.9 – 5.6
2 tuntia aterian jälkeen	Alle 140	Alle 7.8

MENETELMAN TARKISTAMINEN

Sokerimittaria tulee käsitellä huolellisesti. Kts. käyttöohjeesta yksityiskohtaiset laitteen huolto-ohjeet. Laadunvarmistustestillä varmistetaan, että testiliuskat ja mittari yhdessä toimivat luotettavasti. Kts. käyttöohjeesta kohta Laadunvarmistustesti. Kontrolliliuosta on saatavana kahta eri tasoa: Kontrolliliuos 1 ja Kontrolliliuos 2. Kontrolliliuos 1 on yleensä riittävä mittarin luotettavan toiminnan testaamiseen. Jos tunnet epävarmuutta siitä, onko mittausulos epätarkka tai mittari ja testiliuska näyttävät toimivan puutteellisesti, voit halutessasi tehdä 2. tason testauksen. Raja-arvot kummallekin kontrolliliukselle (CTRL 1 ja CTRL 2) on testiliuskapakkaussessa (purkissa tai foliopussissa). Hyväksytyissä tuloksissa kummankin, sekä Kontrolliliuos 1:n että Kontrolliliuos 2:n, mittaustulosten on asetuttava niille annettuihin rajoihin.

Huom! Jos kontrolliliuosten mittaustulokset eivät asetu raja-arvojen sisälle, älä käytä mittaria veren sokeripitoisuuden mittaamiseen, vaan ota yhteyttä maahantuojaan.

RAJOITUKSET

VAROITUS: Välttääkseen virheellisiä tuloksia, älä käytä On Call[®] Advanced mittaria mikäli olet käyttänyt lääkkeitä, jotka hajavat maltoosiksi tai galaktosiksi. Nämä lääkkeet aiheuttavat virheellisiä tuloksia verensokerimittauksessa, koska ne lisäävät maltoosin tai galaktosin määrää veressä..

- Seuraavat lääkkeet saattavat myös aiheuttaa virheellisiä tuloksia.
- Pentoneaalidialyysiliuoskerrat, jotka sisältävät icodextriiniä (esim. Extraneal, Icodial).
 - Tietyt tyypiset suonensisäiset immunoglobuliinit (esim. Octagam® 5 %).
 - Nesteytyksessä käytettävät suonensisäiset liuokset, jotka sisältävät maltoosia.

Huom! Määrittääkseen hajoako niin läike maltoosiksi tai galaktosiksi, tutustu kyseisen lääkkeen pakkausselosteeseen. Edellä oleva lista ei ole täydellinen ja siitä saattaa puuttua joitakin lääkkeitä.

- Älä käytä On Call[®] Advanced mittaria Xyloosin imeytymistestin aikana.
- Saadut tulokset verengluukoosipitoisuudelle saattavat olla liian korkeita, mikäli veren galaktosipitoisuus on yli 10 mg/dl, maltoosipitoisuus on > 13mg/dl tai laktoosipitoisuus on > 5 mg/dl.

- On Call[®] Advanced mittarit, testiliuskat ja muut On Call[®] Advanced veren glukoosimäärityssysteimeihin kuuluvat lisätarvikkeet on suunniteltu ja testattu toimimaan yhdessä ja antamaan luotettavia verensokeripitoisuuden mittaustuloksia. Älä käytä muita tai muiden mittaajien osia käyttäessäsi On Call[®] Advanced mittaria.
- Noudata valmistajan antamia käyttöohjeita. Muuten mittari saattaa vahingoittua tai rikkoutua ja antaa epäluotettavia tuloksia.
- Käytä ainoastaan kokoveria. Älä käytä seerumi- tai plasmanäytteitä.
- On Call[®] Advanced On Call[®] Advanced on tarkoitettu sekä ammattikäyttöön että diabeetikkojen verensokerin omaseurantaan. Terveydenhuollon ammattilaiset voivat käyttää testiliuskoja kapillaari- ja laskimoverinäytteille; mittaukset voidaan suorittaa kapillaarikokoveresta.
- Blood glucose measurement with venous blood must be performed within 15 minutes of sample collection.
- Hygienty estävien säilöntäaineiden kuten hepariinin ja EDTA:n käyttöä suositellaan laskimoverinäytteille parhaiden tulosten saavuttamiseksi. Antikoagulantteja, jotka sisältävät fluorida (kuten jodoasetaatia) ei tule käyttää.

- Hyvin korkea (yli 70%) tai hyvin matala (alle 20%) hematokriitti voi aiheuttaa vääran tuloksen. Tarkista hematokriittitasosi yhdessä hoitajasi kanssa.
- Abnormally high levels of Vitamin C (ascorbic acid), acetalaminophen, uric acid or other reducing substances will produce falsely high blood glucose measurements.
- On Call[®] Advanced systeemillä voidaan määrittää tarkasti veren glukoosipitoisuus välillä 1.1-33.3 mmol/l (20- 600 mg/dl).
- Rasvayhdisteillä (triglyseridit 3000 mg/dl (166.7 mmol/l) tai kolesteroli 500 mg/dl (27.8mmol/l) saakka) ei ole isoja vaikutusta verensokerin mittaustuloksiin.
- On Call[®] Advanced mittarin on tutkittu toimivan täydellisesti jopa 3048 metrin korkeudessa.
- On Call[®] Advanced verensokerimittarin toimivuutta ei ole testattu shokkipotilailla, vakavasta nestehukasta kärsivillä potilailla tai hyperosmoлярisessa (keuhosi tai liman keuhosi) tilassa olevilla potilailla, joten tällaisissa tapauksissa ei mittarin käyttöä suositella.
- Poista verinäytteet ja muu käytetty materiaali huolellisesti. Käsittele kaikkia verinäytteitä kuin ne olisivat infektoivia. Noudata annettuja varotoimia ja paikallisia viranomaisäädöksiä verinäytteiden ja muun käetyn materiaalin hävittämisessä.

MENETELMAN TUNNUSLUVUT

On Call[®] Advanced sokerimittarin toistettavuus (reproducibility) ja tarkkuus (precision): Kymmenen rinnakaista testausta suoritettiin kukin kymmenellä On Call[®] Advanced veren sokerimittarilla. Testauksessa käytettiin hepariiniputkiin otettua viittä eri konsentraatiota olevaa laskimoverinäytettä. Testauksen tulokset:

Keskiarvo	47.6 mg/dL	91.1 mg/dL	140.2 mg/dL	219.5 mg/dL	360.3 mg/dL
SD (keskihajonta) (mg/dL) tai CV (variaatiokerroin)/Variation (CV)	1.12 mg/dL (SD)	2.4%	2.9%	2.9%	3.2%

Liuskaeräkohtainen vakiointi /sisäinen tarkkuus ja toistettavuus:

Kymmenen rinnakaista testausta suoritettiin kolmella eri testiliuskaerällä kymmenellä On Call[®] Advanced veren sokerimittarilla joka päivä kymmenen päivän ajan. Testauksessa käytettiin kolmea eri konsentraatiota olevaa kontrolliliuosta. Testauksesta saatiin seuraavanlaiset tulokset:

#	Keskiarvo	SD (keskihajonta) tai CV (variaatiokerroin)
Testiliuska Erä 1	44.3 mg/dL	0.8 mg/dL (SD)
	125.3 mg/dL	1.8%
	377.8 mg/dL	2.0%
Testiliuska Erä 2	45.5 mg/dL	1.0 mg/dL (SD)
	125.7 mg/dL	1.9%
	373.8 mg/dL	1.7%
Testiliuska Erä 3	43.5 mg/dL	1.2 mg/dL (SD)
	126.0 mg/dL	2.2%
	373.7 mg/dL	2.2%

On Call[®] Advanced tulostaso verrattuna laboratoriomenetelmään:

100 potilaalla otettiin kapillaariverinäyte glukoosimääritystä varten. Määritykset suoritettiin On Call[®] Advanced veren sokerimittarilla. Samoilta potilailla otetut näytteet analysottiin myös YSI Model 2300 STAT PLUS Glucose Analyysaattorilla. Saatuja tuloksia verrattiin keskenään.

Lineaarisen regression tulokset: On Call[®] Advanced (y) vs. YSI Referenssi (x)

Näyte Sivustokartta	Kulmakertoin	Leikkaus	R	N
Näppi	1.0011	-0.679	0.9981	200
Näppi	0.9826	3.0104	0.9940	210
Kynnärvars	0.9663	5.4649	0.9888	210

Näppi Sivustokartta: Tulosten tarkkuudet, kun glukoosipitoisuus oli alle 4.2 mmol/l (<75 mg/dl)

± 5 mg/dL	± 10 mg/dL	± 15 mg/dL
34/38 (98.5%)	38/38 (100%)	38/38 (100%)

Näppi Sivustokartta: Tulosten tarkkuudet, kun glukoosipitoisuus oli ≥ 4.2 mmol/l (≥ 75 mg/dl)

± 5%	± 10%	± 15%	± 20%
140/162 (86.4%)	161/162 (99.4%)	162/162 (100.0%)	162/162 (100%)

Palm Sivustokartta: Tulosten tarkkuudet, kun glukoosipitoisuus oli alle 4.2 mmol/l (<75 mg/dl)

± 5 mg/dL	± 10 mg/dL	± 15 mg/dL
N/A	N/A	N/A

Palm Sivustokartta: Tulosten tarkkuudet, kun glukoosipitoisuus oli ≥ 4.2 mmol/l (≥ 75 mg/dl)

± 5%	± 10%	± 15%	± 20%
148/210 (70.5%)	196/210 (93.3%)	207/210 (98.6%)	210/210 (100%)

Kynnärvarren Sivustokartta: Tulosten tarkkuudet, kun glukoosipitoisuus oli alle 4.2 mmol/l (<75 mg/dl)

± 5 mg/dL	± 10 mg/dL	± 15 mg/dL
N/A	N/A	N/A

Kynnärvarren Sivustokartta: Tulosten tarkkuudet, kun glukoosipitoisuus oli ≥ 4.2 mmol/l (≥ 75 mg/dl)

± 5%	± 10%	± 15%	± 20%
128/210 (61.0%)	191/210 (91%)	203/210 (96.7%)	210/210 (100%)

Käyttäjätutkimus

Käyttäjätutkimus suoritettiin testaamalla kolmea testiliuskaerää, ja kaikki koehenkilöt käyttivät On Call[®] Advanced veren sokerimittariä systeemiä. Tutkimus osoittaa, että henkilöt, jotka aikaisemmin eivät olleet käyttäneet On Call[®] Advanced veren sokerimäärityssysteimiä pystyvät käyttämään sitä yhtä hyvin kuin alan ammattilaiset.

On Call[®] Advanced testit: Lineaarinen regressioyhtälö (y) koehenkilöt vs. ammattihenkilöt (x)

Testiliuska	Test By	Kulmakertoin	y-intercept	R	N
Testiliuska Erä 1	Maallikko	1.0218	-0.4215	0.9936	104
Testiliuska Erä 1	Teknikko	0.9957	3.0506	0.9954	104
Testiliuska Erä 2	Maallikko	0.9944	2.2157	0.9931	208
Testiliuska Erä 2	Teknikko	1.0031	0.9906	0.9947	208
Testiliuska Erä 3	Maallikko	0.9795	2.3250	0.9949	104
Testiliuska Erä 3	Teknikko	0.9727	4.0552	0.9949	104

Laskimoveren glukoositutkimus

Ammattilaitojen henkilö suoritti 100 henkilön veren glukoosipitoisuuden mittauksen laskimoverestä käyttäen On Call[®] Advanced verensokerimittaria (y). Samojen henkilöiden laskimoverinäytteet analysottiin myös YSI Model 2300 STAT PLUS glukoosi analyysaattorilla (x). Alla olevassa taulukossa on tuloksien vertailu.

Lineaarisen regression tulokset: On Call[®] Advanced (y) vs. YSI Referenssi (x)

Verinäyte	Kulmakertoin	Leikkaus	R	N
Laskimo	0.9900	-2.189	0.9925	200

Neonataali glukoositutkimus

Ammattilaitojen henkilö suoritti 106 henkilön Neonatal glukoosipitoisuuden mittauksen laskimoverestä käyttäen On Call[®] Advanced verensokerimittaria (y). Samojen henkilöiden laskimoverinäytteet analysottiin myös YSI Model 2300 STAT PLUS glukoosi analyysaattorilla (x). Alla olevassa taulukossa on tuloksien vertailu.

Lineaarisen regression tulokset: On Call[®] Advanced vs. YSI Referenssi (x)

Verinäyte	Kulmakertoin	Leikkaus	R	N
Neonataali	0.9570	1.4342	0.9860	212

Huom! Katso täydelliset käyttöohjeet On Call[®] Advanced Veren Glukoosimittarin pakkaussessa.

VIITTEET

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2003.

KÄYTETYT SYMBOLIT

	Tutustu käyttöohjeeseen		Vanhemispäivä (käytettävä kun viimeiseen päivään mennessä)	CODE	Koodinumero
IVD	<i>In vitro</i> diagnostiiseen käyttöön	LOT	Eränumero	CTRL	Kontrolliraja-arvot
	Lämpötilarajoitukset Säilytä 2-30°C:ssa		Valmistaja	REF	Tuotenumero
	Hestien mittävyysskappalemäärä	EC REP	Valtuutettu edustaja		

ACON[®] ACON Laboratories, Inc. 4108 Sorrento Valley Boulevard, San Diego, CA 92121, USA

EC REP MDSS GmbH Schifgraben 41 30175 Hannover, Germany

CE 0197

Numero: XXXXXXXXXX
Käytettävä ennen: 2009-xx-xx