

## Trådlös Bluetooth® -teknologi

Trådlös Bluetooth -teknologi används av vissa smartphones och många andra enheter. CareSens Dual -mätare använder Bluetooth -teknologi för att sätta ihop och skicka dina glukosresultat till en smartphone.

CareSens Dual -mätare är utformade för att fungera med SmartLog-mobilapp. När du använder CareSens Dual -systemet rekommenderar vi att du sätter ihop CareSens Dual -mätare med din smartphone och övervakar dina resultat.\*



### **VARNING:**

Stäng av Bluetooth-funktionen i områden där användningen av trådlösa enheter begränsas, såsom sjukhusen, vissa professionella sjukvårdskontor och flygplan.

## Varumärken

Märket Bluetooth® och dess logotyper ägs av Bluetooth SIG, Inc. och i-SENS, Inc. användning av sådana märken sker på licens. Andra varumärken och varunamn tillhör respektive ägare.

### **Obs:**

SmartLog-app kanske inte är kompatibla med alla smartphones.

\* Process för att upprätta en förbindelse mellan två Bluetooth-enheter. Automatiskt genererade uppsättningstal kommer att utbytas mellan enheter. När parning sker och Bluetooth-funktionen är aktiverad, kommunicerar enheterna med varandra automatiskt.

# Innehåll

## Information

Viktig information: Läs först!	6
Tekniska specifikationer	8
CareSens Dual blodglukos/ $\beta$ -ketoner mätsystem	10
Sätta i eller byta batterierna	11
Ta hand om din mätare	12
CareSens PRO -blodglukosteststicka	13
KetoSens blod $\beta$ -ketonteststicka	15
CareSens Dual -mätare	17
CareSens Dual -mätaredisplay	18

## Förberedelse

Inställningar	19
Bluetooth-inställningar	19
Datum och tid	23
Ljud On/OFF	25
Aktivera indikatorn för teststickans utgångsdatum	26
Aktivera hypoglykemi (Lo) indikatorn	27
Aktivera hyperglykemi (Hi) indikatorn	28
Ställa in utgångsdatumet för teststickan	29
Systemkontrollering	30
Kontrollösningstest	32
Kontrollösningstestresultatjämförelse	34

## Mätning

Blodprovstagare	35
Mätning av blodglukos/blod $\beta$ -ketoner	38
Alternativa provtagningsområden (AST, endast för blodglukos)	43
Hi och Lo meddelande	46
Blodglukos målvärdet	47
Överföra testresultat med kabel	47

## Ytterliga funktioner

Minne	48
Granska genomsnitt	48
Granska testresultat	51
Larminstallering	52
Inställningen av efter måltid -larm (PP2)	52
Tidslarm (1-3 stycken)	53

## Förvaring och skötsel

Felmeddelande	55
Problemlösning	57
Funktionskaraktistik	58
Garanti	63

## Viktig information: Läs först!


Läs noggrant och grundligt igenom hela anvisningen innan du börjar testa ditt blodglukos eller ketoner. Observera följande instruktioner:

### Avsedd användning:

CareSens Dual -blodsockermätare/ $\beta$ -ketonmätare används för kvantitativ mätning av glukos/ $\beta$ -ketoner i kapillarhelblod som ett hjälpmedel i övervakning av diabetesbehandling. Färsk venöst helblod, som tas av professionell sjukvårdspersonal, kan också användas för blodglukostestning. CareSens Dual -blodsockermätare/ $\beta$ -ketonmätare bör användas endast för självtest utanför kroppen (*in vitro*-diagnostik). CareSens Dual -system bör inte användas för diagnos av diabetes eller ketoacidosis. Testområden för blodglukos omfattar traditionella fingertoppen samt alternativa platser som underarmen och handflatan.

Innebörden av symboler:

 *In vitro* -diagnostik bruk

 Produkten uppfyller kraven i direktiv 98/79/EC om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik

 Varning för säkerhet och optimal användning

 Får ej kasseras med hushållsavfall

 Använd före  Auktoriserad representant

 Får ej återvändas  LOT nummer

 Var vänlig beakta bruksanvisningen  Tillverkare

 Temperaturområde  Serienummer

- Glukosen/ $\beta$ -ketoner i blodprovet blandas med speciella kemikalier på teststicker och producerar en liten elektrisk ström. CareSens Dual mätaren upptäcker denna elektriska ström och mäter blodglukos/ $\beta$ -ketonmängden.
- För att minimera felen i kodningen, CareSens Dual behöver ingen manuellt kodning.
- I CareSens Dual -mätare skall användas CareSens PRO -blodglukosteststickor och KetoSens- $\beta$ -ketonteststickor.
- Onormalt högt eller lågt antal av röda blodkroppar (hematokrit över 65% eller under 15% för glukos-, över 60% eller under 30% för  $\beta$ -ketonmätning) kan orsaka felaktiga resultat.
- Om ditt blodsocker testresultat är lägre än 3,3 mmol/L eller över 13,3 mmol/L, kontakta din läkare.
- Felaktiga resultat kan uppstå hos svårt hypotensiva (som har lågt blodtryck) individer eller patienter i chock. Felaktiga låga resultat kan uppstå hos personer som upplever ett hyperglycemic-hyperosmolärt tillstånd, med eller utan ketos. Kritiskt sjuka patienter får inte testas med blodsockermätare.
- Använd inte under eller 24 timmar efter xylosabsorptionstest eftersom det kan störa mätresultaten.

Om du behöver hjälp, ta kontakt med en auktoriserad i-SENS representant eller besök [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com) för mer information.

## Tekniska specifikationer

Kalibrering	Plasmaekvivalent
Testmetod	Elektrokemisk
Batteriets livslängd	1 000 mätningar
Strömförsörjning	2 engångslitiumbatterier 3,0 V (CR2032)
Minne	1 000 testresultat
Storlek	106 x 58 x 17 (mm)
Vikt	72,6 g (med batterier)
Bluetooth®-teknologi	<ul style="list-style-type: none"><li>• Frekvensomfång: 2,4–2,4835 GHz</li><li>• Driftområdeavstånd: max. 10 meter (ohindrad)</li><li>• Driftkanalerna: 40 kanaler</li><li>• Säkerhetskryptering: 128-bit AES (Advanced encryption standard)</li></ul>
Relativ luftfuktighet	10–90%

### För blodglukosmätning

Mätområde	1,1–33,3 mmol/L
Blodvolym	Minimum 0,4 µL
Mättid	5 sekunder
Provtypen	<ul style="list-style-type: none"><li>• Frisk kapillärhelblod</li><li>• Frisk venöst helblod (endast professionell sjukvårdspersonal)</li></ul>
Temperaturområde	5–45°C (41–113°F)
Hematokritintervall	15–65%

### För blod $\beta$ -ketonmätning


Mätområde	0,1–8,0 mmol/L
Blodvolym	Minimum 0,5 µL
Mättid	8 sekunder
Provtypen	Frisk kapillärhelblod
Temperaturområde	15–30°C (59–86°F)
Hematokritintervall	30–60%

### Komponenter:

- \* CareSens Dual blodsockermätare/ $\beta$ -ketonmätare  
-blodglukosmätare
- \* Bruksanvisning
- \* Batterier

### Valfria:

- \* CareSens PRO -blodglukosteststickor
  - \* KetoSens blod  $\beta$ -ketonteststickor
  - \* Snabbanvisning
  - \* Lansetter
  - \* CareLance-blodprovtagare
  - \* Dagbok
  - \* Förvaringspåse
- 
- Kontrollera att innehållet i förpackningen är komplett innan du börjar använda mätaren. Kontrollera också att produkterna är oöppnade.
  - Du kan köpa en separat CareSens-dataöverföringskabel från en auktoriserad i-SENS representant.

CareSens Dual -mätaren har två 3,0 V litiumbatterier. Innan du använder mätaren kontrollera att batterierna är på plats. När -symbolen visas på displayen när mätaren är i bruk, bör batterierna bytas ut så snart som möjligt.

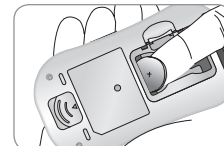
### Steg 1

Se att mätaren är stängd. Tryck nedåt (se pil) och skjut av batteriluckan.



### Steg 2

Ta bort använt batterier en och en. Sätt pekfingeret under batteriet för att lyfta och dra ut som visad. Sätt in ny batteri med + sidan uppåt och se till att batterierna sitter fast på plats.



### Steg 3

Stäng batteriluckan. Tryck nedåt tills du hör en klick.



### Obs:

När du byter batterierna raderas inte matresultaten från minnet, men inställningar kan förändras. Se sidan 19.

## Ta hand om din mätare

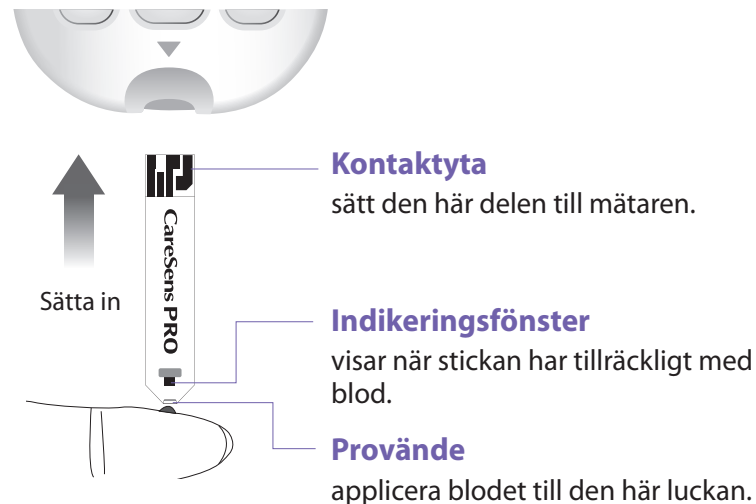
Du kan rengöra mätaren genom att torka den med en våt duk. Vid behov kan duken doppas i en liten mängd alkohol. Använd inte organiska lösningsmedel liksom bensen eller aceton eller hushålls- och industrirengöringsmedel eftersom de kan skada mätaren.

### Varning:

- Förvara inte mätaren i direkt solljus, värme eller hög luftfuktighet under längre perioder.
- Låt inte smuts, damm, blod eller vatten komma in i mätarens öppning för teststickan.
- Tappa inte mätaren.
- Försök inte att reparera eller ändra mätaren på något sätt.
- Stark elektromagnetisk strålning kan göra att apparaten inte fungerar som den borde. Håll mätaren borta från källor till stark elektromagnetisk strålning, speciellt när du mäter ditt blodsocker/ $\beta$ -ketoner.
- För att hålla mätaren ren och tillbehören på plats, förvara mätsystemet alltid i sin originalväska.

## CareSens PRO -blodglukosteststicka

CareSens Dual mäter blodglukosen snabbt och noggrant. Teststickan drar automatiskt in blodprovet. Låt hela spetsen av teststickan vidröra bloddroppen. Teststickan fylls automatiskt.



### Varning!

- CareSens PRO -teststickor skall användas med frisk kapillär helblod. Färsk venöst helblod, som tas av professionell sjukvårdspersonal, kan också användas för blodglukostestning.
- Färsk venöst helblod som innehåller antikoagulanter EDTA och heparin är accepterad. Iodoacetate eller fluorid/oxalater rekommenderas inte.

## KetoSens blod $\beta$ -ketonteststicker

- Använd endast nya teststicker.
- Använd endast teststicker som inte har passerat sitt utgångsdatum.
- Efter teststicksburken är öppnad, använd teststickorna inom den tidsram som instrueras på burken. Följ instruktionerna i stickförpackningen.
- Förvara teststickorna i en torr och sval plats 1-30°C (34-86°F).
- Utsätt inte teststickorna för direkt solljus och värme. Får inte frys.
- Förvara teststickorna endast i sin originalförpackning.
- Förslut teststicksburken väl efter du har tagit ut en teststicka. Använd teststickan genast.
- Berör aldrig teststickorna med våta eller smutsiga händer.
- Böj, skär eller ändra inte teststicker.
- Ytterligare information för förvaring och bruk: se på CareSens PRO -teststicker förpackningen.

CareSens Dual mäter blod  $\beta$ -ketoner snabbt och noggrant. Teststickan drar automatiskt in blodprovet. Låt hela spetsen av teststickan vidröra bloddroppen. Teststickan fylls automatiskt.



### Varning:

- Förvara mätaren och teststicksburken utom räckhåll för barn!
- Teststicksburken innehåller torkmedel som är skadliga om de andas in eller sväljs och kan orsaka hud- eller ögonirritation.

## CareSens Dual -mätare

### Varning!

- KetoSens blod  $\beta$ -ketonteststickor skall användas bara med frisk kapillär helblod.
- Använd endast nya teststickor.
- Använd endast teststickor som inte har passerat sitt utgångsdatum.
- Teststickorna kan användas upp till utgångsdatumet tryckt på foliepåset förutsatt att teststickorna har hanterats och lagrats enligt anvisningar.
- Förvara teststickorna i en torr och sval plats 4-30°C (39-86°F).
- Utsätt inte teststickorna för direkt solljus och värme. Får inte frysa.
- Förvara teststickorna endast i sin originalförpackning.
- Öppna teststickans foliepåse, ta teststickan ut och använd genast. Använd inte teststickan om foliopåsen är skadad eller har gått sönder.
- Berör aldrig teststickorna med våta eller smutsiga händer.
- Böj, skär eller ändra inte teststickor.
- Ytterligare information för förvaring och bruk: se på KetoSens-teststickor förpackningen.

### Varning:

- Förvara mätaren och teststicksburken utom räckhåll för barn.
- Teststicksburken innehåller torkmedel som är skadliga om de andas in eller sväljs och kan orsaka hud- eller ögonirritation.

### Dataport

dataport för att överföra data från mätaren till en dator

### Display

visar testresultt och meddelande

### ◀, ▶ Knapp

väljer och ändrar information

### S-knapp

startar och stänger mätaren, godkänner menu selektion och ändrar information

### Öppning för teststickan

sätt teststickan här



### Teststickejektor

Glida ner för att kasta använt teststicka



### Obs:

- Du kan fråga om/beställa en datakabel från produktens säljare: [info@medcase.fi](mailto:info@medcase.fi) (privatkunder), [asiakaspalvelu@mediq.com](mailto:asiakaspalvelu@mediq.com) (offentliga hälsovårdskunder).
- Mättenhet är fixad. Användaren kan inte byta på det.



- 1 **Mätresultat**
- 2 **Minne:** visar resultat som sparats i minnet
- 3 **PP2-larm:** efter måltid -larm är aktiverad
- 4 **Bluetooth-symbol**
- 5 **Ljud:** ljud är OFF
- 6 **Kontrollösning:** visas när mätaren är i kontrollösningstestläge eller när testresultaten av kontrollösningen sparas eller visas
- 7 **Decimalpunkt**

- 8 **Testisticka:** bloddroppen eller kontrolllösningen kan appliceras
- 9 **mmol/L, mg/dL:** blodglukos- eller  $\beta$ -ketonmått enhet
- 10 **alarm:** tidslarm är aktiverad
- 11 **KETONE :** visas när KetoSens-teststick är insatt
- 12 **Batterisymbol:** batteristyrkan är låg, byt batteri
- 13 **Måltidssymbol (före):** används för tester som utförs före måltid
- 14 **Måltidssymbol (efter):** används för tester som utförs efter måltid
- 15 **Fastasymbol:** används för tester som utförs efter fasta under minst 8 timmar
- 16 **Dag/Månad/Timme/Minut**

## Obs:

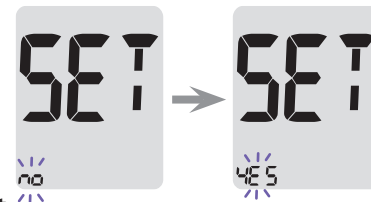
Det rekommenderas att kontrollera om displayen på mätaren matchar bilden nedan varje gång mätaren startar. Använd inte mätaren om skärmen inte exakt stämmer överens med bilden eftersom mätaren kan då visa felaktiga resultat.

Tryck på **S**-knappen i 3 sekunder för att starta mätaren. När alla inställningar är färdiga, tryck **S**-knappen i 3 sekunder för att avstänga mätaren.

Tryck **◀** och **▶**-knappen för att välja det rätta värdet. Håll **◀** eller **▶**-knappen nedtryckt för att avancera snabbare.

## Steg 1 SET-läget

Starta mätaren genom att hålla **S**-knappen nedtryckt i 3 sekunder. Displayen visar för ett ögonblick alla symbolerna och därefter visas "SET". Tryck **◀** och **▶**-knappen för att välja "YES". Tryck på **S**-knappen för att fortsätta.



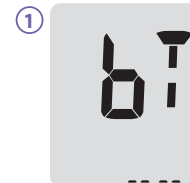
## Obs:

Följ steg 2-3 för att para mätaren och smartphone. Parning tillåter mätaren att kommunicera trådlöst med smartphone. Se till att enheterna är inom Bluetooth-driftområde (10 meter). Före parning, nedladda och installera SmartLog-appen på smartphone.

## Bluetooth-inställningar

### Steg 2 Bluetooth-parning


- 1 Om du vill inte para smartphone och mätaren, tryck på **S**-knappen när nästa skärm visas. Mätaren avancerar till steg 4 Ställa in år.




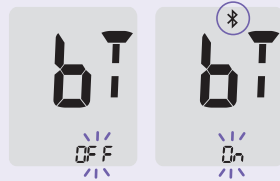
② Tryck ◀ eller ▶ -knappen. Mätaren visar "OFF", "On" och "PAIR" i tur. För att para smartphone och mätaren, tryck på **S**-knappen när "PAIR" blinkar på skärmen.



#### Obs:

Symbolen  visas när Bluetooth-funktionen är aktiverad.

När symbolen  inte visas på skärmen, är Bluetooth-funktionen avstängd. När du behöver att avstänga/stänga Bluetooth-funktionen, trycka på **S**-knappen när OFF/On blinkar på skärmen.



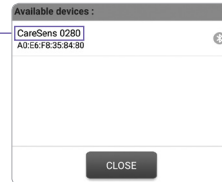
### Steg 3 Ange PIN-kod

① Symbolen  och "Pin" visas om du trycker på **S**-knappen när skärmen visar "PAIR".



② På din smartphone, starta SmartLog-mobilappen och välj Inställningar längst ned på skärmen. Välj "Meter Connection" → "Bluetooth" → "Search".

Mätarens ID

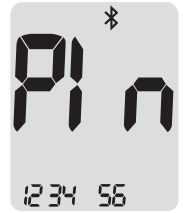


③ Välj din mätare på SmartLog-apps skärm. Leta efter text "CareSens", följt av de sista 4 siffrorna i din mätarens serienummer (CareSens XXXX).

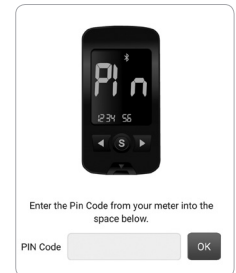
Serienummer



④ Mätaren visar sexsiffrigt PIN-kod.



⑤ Ange PIN-kod i SmartLog-mobilappen och tryck "OK". Se till att PIN-koden på smartphone matchar PIN-koden på mätarens skärm.



⑥ När mätaren och smartphone är parade och anslutna kommer mätaren att visa "SUCCESS". De lagrade mätningarna överförs till smartphone.



⑦ När överföringen är klar, mätarens skärm visar "End". Tryck på **S**-knappen för att fortsätta till steg 10 Ljud On/OFF. Se sidan 25. Om mätaren visar "FAIL" och sedan "OFF", upprepa steg 2-5.



#### Obs:

Vissa smartphones, i synnerhet de som i-SENS inte har testat eller godkänt, kan vara oförenliga med mätaren. Se adress [www.i-sens.com/smartlog](http://www.i-sens.com/smartlog) för mer information om smartphones som är kompatibla. Du kan också skanna QR-koden på baksidan av de här bruksanvisningarna.

## Datum och tid

### Steg 4 Ställa in år

Tryck på ◀ eller ▶ för att välja det rätta året. När du har valt det rätta året tryck på **S**-knappen för att bekräfta valet. Mätaren går automatiskt till nästa steg när valet är bekräftat.



### Steg 5 Ställa in månad

Siffrorna för månad blinkar i vänster. Tryck på ◀ eller ▶ -knappen för att välja den rätta månaden. Tryck på **S**-knappen för att bekräfta valet och går till nästa steg.



### Steg 6 Ställa in datum

Tryck på ◀ eller ▶ -knappen för att välja det rätta datumet. Tryck på **S**-knappen för att bekräfta valet och går till nästa steg.



### Steg 7 Ställa in tidsformat

Du kan välja att tiden visas antingen i 12- (AM/PM) eller 24-timmars format. Genom att trycka på ◀ eller ▶ -knappen kan du välja det önskvärda formatet. AM-PM-symbolen visas inte på displayen när 24-timmarsformat har valt. När det rätta tidsformatet visas, tryck på **S**-knappen för att bekräfta valet.



### Steg 8 Ställa in timmar

Tryck på ◀ eller ▶ -knappen för att välja det rätta timmet. Tryck på **S**-knappen för att bekräfta valet och går till nästa steg.



### Steg 9 Ställa in minuter

Tryck på ◀ eller ▶ -knappen för att välja det rätta minuterna. Tryck på **S**-knappen för att bekräfta valet och går till nästa steg.



### Ljud On/OFF

#### Steg 10

Tryck på ◀ eller ▶ -knappen för att ställa ljudet "On" eller "OFF". Tryck på **S**-knappen för att bekräfta valet och går till nästa steg.




Om du väljer "On" , piper mätaren i följande fall:

- När du trycker knappen för att starta mätaren.
- Teststickan har setts i mätaren.
- När bloddroppen har applicerats på teststickan och mätningen börjar.
- Testresultatet finns på displayet.
- När du trycker på ◀-knappen för att ställa in efter måltid -larm (PP2).
- När det är dags att mäta blodglukosen.



Om du väljer OFF, kommer inget ljud att fungera. Tryck på **S**-knappen för att bekräfta valet och går till nästa steg.

#### Obs:

 -symbol visas endast när ljudet är inställt på OFF.

## Aktivera indikatorn för teststickornas utgångsdatum

### Steg 11

Här du kan välja om indikatorn för teststickornas utgångsdatum ska vara på eller av (On eller OFF). Titta på sidan 20 för att ställa in utgångsdatum av teststickan.

När "EP" visas på displayen, tryck på ◀ eller ▶ -knappen. "On" eller "OFF" visas. Tryck **S**-knappen för att bekräfta inställningen. Om du vill inte ställa varning, tryck **S**-knappen när "OFF" visas.



### Obs:

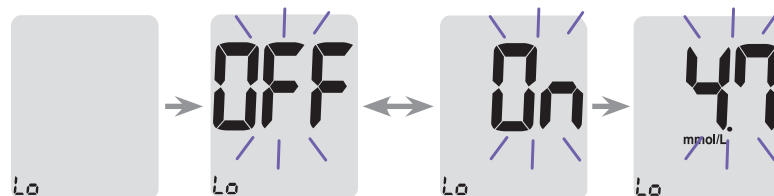
Om inställda utgångsdatum expirerar, mätaren visar EP när teststicka sätts in. Alternativt EP visas också efter testresultatet visas. Till exempel i fallet när utgångsdatum är inställt på oktober 2019, visar mätaren "EP" i början av november 2019.



## Aktivera hypoglykemi (Lo) indikator

### Steg 12

Här du kan välja hypoglykemi (möjligen lågt blodglukos) -nivå och ställa indikatorn "On" eller "OFF". Du kommer att få en varning när mätningen är lägre än inställd nivå. Tryck på ◀ eller ▶ -knappen, "On" eller "OFF" visas. Tryck på **S**-knappen när "On" visas för att göra inställning. Tryck på ◀ eller ▶ -knappen för att välja den önskade hypoglykeminivån mellan 1,1 och 5,0 mmol/L. Bekräfta valet och gå vidare genom att trycka på **S**-knappen.



### Obs:

Om testresultaten är lägre än hypoglykeminivån ska följande visas.



### Varning:

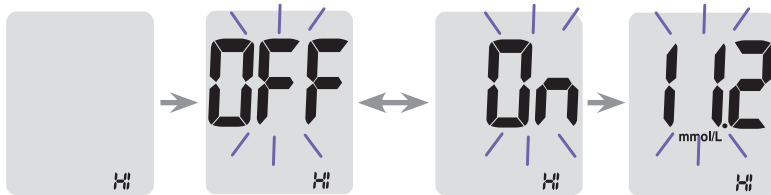
Du skall ta kontakt med din läkare för att bestämma din hypoglykeminivå.

## Ställa in utgångsdatum för teststickan

### Aktivera hyperglykemi (HI) indikator

#### Steg 13

Här du kan välja hyperglykemi (möjligen högt blodglukos) -nivå och ställa indikatorn "On" eller "OFF". Du kommer att få en varning när mätningen är högre än inställd nivå. Tryck på ◀ eller ▶ -knappen, "On" eller "OFF" visas. Tryck på **S**-knappen när "On" visas för att göra inställning. Tryck på ◀ eller ▶ -knappen för att välja den önskade hyperlykeminivån mellan 6,7 och 19,4 mmol/L. Bekräfta valet och stänga av mätaren genom att trycka på **S**-knappen.



#### Obs:

Om testresultaten är högre än hyperglykeminivån ska "HI" visas. Symbol "KETONE" blinkar 3 gånger när resultatet är högre än 13,3 mmol/L.



#### Varning:

Du skall ta kontakt med din läkare för att bestämma din hyperglykeminivå.

#### Steg 1 Installera utgångsdatum

Tryck och håll ◀ och ▶ -knappen samtidigt i 3 sekunder för att byta utgångsdatumsinställningen. Efter hela displayen kommer att "EP" visas på displayen.

#### Obs:

- Indikatorn för teststickornas utgångsdatum fungerar bara när CareSens PRO -teststicka sätts in.
- Teststickornas utgångsdatum står på CareSens PRO -teststicksburken.

#### Steg 2 Ställa in år

Numret som indikerar året blinkar i vänstra hörnet av displayen. Tryck på ◀ eller ▶ -knappen tills rätt år visas. Tryck på **S**-knappen för att bekräfta år och ställa in månaden.



#### Steg 3 Ställa in månad

Numret som indikerar månad blinkar i vänstra hörnet av displayen. Tryck på ◀ eller ▶ -knappen tills rätt månad visas. Tryck och håll **S**-knappen 3 sekunder för att stänga av mätaren.



# Systemkontrollering

## CareSens PRO -kontrollösning med CareSens PRO -teststickor



Med CareSens PRO -kontrollösning (lösning L/H) kontrolleras att mätaren och CareSens PRO -teststickorna fungerar ihop. Kontrollösningen innehåller en viss mängd av glukos som reagerar med teststickorna. Jämför testresultat för CareSens PRO -kontrollösningen med det intervall som står på teststicksburken. Innan du har ny mätare eller ny teststicksburk, kan du testa åtgärden med kontrollösningen. Titta på sidor 32-33.

## KetoSens-kontrollösning med KetoSens-teststickor



Med KetoSens-kontrollösning (lösning L/M/H) kontrolleras att mätaren och KetoSens -teststickorna fungerar ihop. Kontrollösningen innehåller en viss mängd av  $\beta$ -ketoner som reagerar med teststickorna. Jämför testresultat för KetoSens-kontrollösningen med det intervall som står på teststicksburken. Innan du har ny mätare eller ny teststicksburk, kan du testa åtgärden med kontrollösningen. Titta på sidor 32-33.

## Obs:


- Använd endast CareSens PRO -kontrollösning och KetoSens-kontrollösning med motsvarande teststickor (du kan köpa dem separat).
- Kolla av utgångsdatumet i flaskans etikett.
- Tester med kontrollösning måste göras mellan 20-25 °C (68-77 °F). Kontrollera att din mätare, teststickor och kontrollösning har justerats på ovanstående temperaturområden väl före testning.
- Skaka på kontrollösningensflaskan, ta bort de första dropparna utan att använda dem och torka flaskmynningen.
- Stäng av kontrollösningensflaskan väl och förvara vid temperatur 8-30 °C (46-86 °F). Förvara kontrollösningen inte i kylskåpet.

## Du kan utföra ett kontrollösningstest när:

- du vill träna mätningen med kontrollösningen i stället för blod.
- du använder mätaren för första gången.
- du har tagit en ny teststicksburk i bruk.
- mätaren eller teststickorna inte fungerar ordentligt.
- testresultat är inte det förväntade och du misstänker att mätaren eller teststickorna inte fungerar ordentligt.
- när du tappar eller skadar mätaren.



## Kontrollösningstest

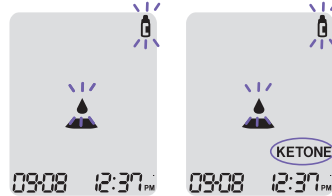
### Steg 1 Sätt en teststicka in i mätaren

Sätt en teststicka in i mätaren med kontaktstrecken före och med texten uppåt. Tryck försiktigt teststickan i porten tills mätaren piper. Var noga med att inte böja stickan samtidigt som du trycker den in. Mätaren slås på automatisk och  symbolen visas på displayen. Symbol "KETONE" visas när KetoSens-teststicka är insatt.



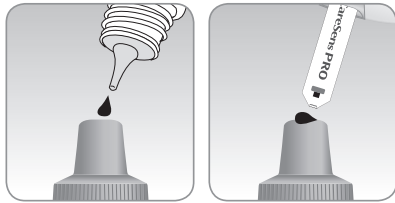
### Steg 2 Aktivera kontrollösningstestläge


Tryck och håll -knappen i 3 sekunder för att aktivera kontrollösningstestläge. Det här skall också markera kontrolltesten resultat. Ångra det genom att trycka på -knappen för 3 sekunder igen.



### Steg 3 Applicera kontrollösning

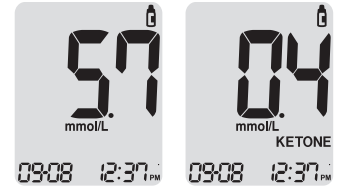
Skaka CareSens-kontrollösningens flaskan före varje test. Öppna korken och ta bort den första droppen utan att använda den. Torka flaskmynningen. När -symbolet visas på displayen, applicera en droppe på korken och vidrör droppen med teststickans smala provände tills mätaren piper. Kontrollera att indikeringsfönstret är fullt.



**Obs:** Mätaren kan stänga av om kontrollösningen inte appliceras inom 2 minuter efter  visas på displayen. Om mätaren stängs av, ta bort stickan, sätt tillbaka och börja om från steg 1.

### Steg 4 Vänta på resultat

Displayens segmenter kommer att rotera medurs på mätarens display. Mätaren räknar neråt från 5 till 1 (CareSens PRO -teststick) eller 8 till 1 (KetoSens -teststick) och resultatet visas på displayen. När märkt, sparas resultatet i mätarens minne men det ingår inte i medelvärdena.



### Steg 5 Jämföra resultatet

Jämför testresultat för CareSens-kontrollösningen med det intervall som står på teststicksburken. Kontrollösningens resultat bör ligga inom detta intervall. Kassera teststickan säkert och enligt reglerna.

Gränsvärden för kontrollösningen  
Lösning L: 5.6–8.4 mmol/L  
Lösning H: 10.2–15.3 mmol/L

Gränsvärden för kontrollösningen  
Lösning L: 0.4–1.0 mmol/L  
Lösning M: 1.9–2.9 mmol/L  
Lösning H: 3.4–5.4 mmol/L

### Varning:

Intervallat tryckt på teststicksburken är endast för kontrollösning. Den har ingen koppling till din blodsocker-/β-ketonnivå.

## Blodprovstagare

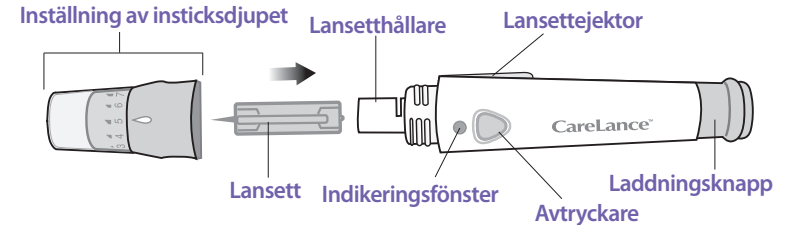
### Jämförelse av kontrollösningstestresultat

Kontrollösningstestresultatet bör ligga inom intervallet som står på teststicksburken. Upprepa testet om testresultatet ligger utanför intervallet. Testresultat som ligger utanför intervallet kan bero på följande orsaker:

Situation	Åtgärder
<ul style="list-style-type: none"><li>kontrollösningen används inte med motsvarande teststickor,</li><li>kontrollösningens flaskan har inte omskakats väl,</li><li>mätare, teststicka eller kontrollösning är för varm eller kall,</li><li>den första droppen har inte tagits bort eller flaskmynningen har inte torkats,</li><li>mätaren fungerar inte ordentligt.</li></ul>	Upprepa kontrollösningstest enligt "Obs" på sidan 31.
<ul style="list-style-type: none"><li>kontrollösningens utgångsdatum har överskridits,</li><li>kontrollösningen har förfallit,</li><li>utvattnad kontrollösning.</li></ul>	Kassera den använda lösningen och upprepa testet med ny kontrollösningensflaska.

Om resultaten fortsätter att falla utanför det intervall som är tryckt på teststicksburken, fungerar troligen teststickan och mätaren inte korrekt. Använd inte systemet och kontakta din lokal i-SENS säljare.

Du behöver en blodprovstagare för att applicera blodprovet. Du kan använda antingen tagaren som följer med CareSens Dual-mätssystem eller någon annan CE-godkänd blodprovstagare.



- Blodprovstagaren är personlig. Se till att blodprovstagaren inte delas mellan olika användare.
- Använd en mjuk duk för att hålla blodprovstagaren ren. Fukta duken med en liten mängd alkohol vid behov.

### Varning:

För att undvika infektioner vid utarbetandet av ett prov, använd inte en lansett mer än en gång, och:

- Använd aldrig någon annans lansett.
- Använd endast sterila, nya lansetter. Lansetterna är engångsprodukter.
- Håll provtagaren ren.

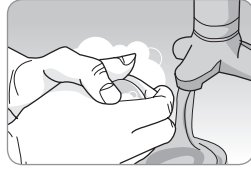
### Obs:

Upprepad punktering på samma plats kan orsaka smärta eller förhårdnad hud. Välj en annan plats varje gång du testar.

## Blodprovstagare

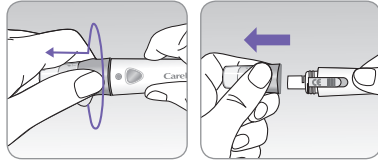
### Steg 1

Tvätta noggrant med tvål och varmt vatten och torka händerna och punkteringsplats innan du börjar.



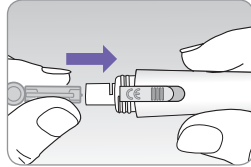
### Steg 2

Ta bort kåpan på blodprovstagaren genom att vrida den moturs.



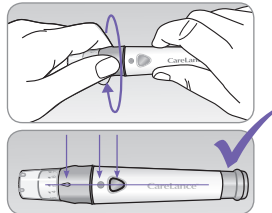
### Steg 3

Sätt in en ny lansett i lansethållaren. Håll lansetten ordentligt. Skruva försiktigt och dra bort lansettskyddet. Spara skyddet för att återskydda lansettet efter användning. Vrid kåpan tills den sitter tätt.



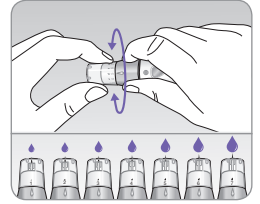
### Steg 4

Vrid den justerbara toppen tills den är i linje med bekräftelseindikeringsfönstret och släpp knappen som visas i diagrammet.



### Steg 5

Välj önskad djuphet av en till sju (1-7) på blodprovstagarens justerbar topp. Välj djupheten genom att rotera den övre delen av den justerbara toppen tills inställningsnumret matchar pilen.

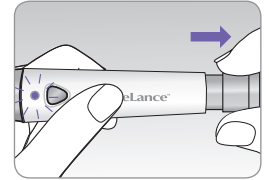


#### Obs:

1 = minst penetration av lansetten till huden  
7 = mest penetration av lansetten till huden

### Steg 6

För att ladda blodprovstagaren håll den i ena handen och dra ut kåpan med den andra handen. Blodprovstagaren är laddad när du känner en klick. Enheten laddas när du känner en klick och indikeringsfönstret blir rött.



#### Obs:

Hudens djuphet för att få blodprov varierar för olika personer vid olika provplatser. Blodprovstagarens justerbara topp gör det bästa djupet genom huden för att få en tillräcklig provstorlek.


# Mätning av blodglukos/blod $\beta$ -ketoner

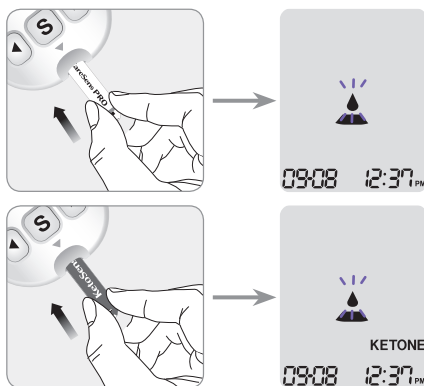
## Mät dina ketoner:

- när du är sjuk,
- när din blodglukos är över 13,3 mmol/L,
- när du och din läkare känner ett behov.

## Förbereda mätaren och teststickan

### Steg 7

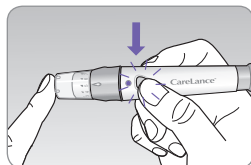
Sätt teststickans kontaktyta med texten uppåt i mätaren. Tryck stickan försiktigt tills mätaren pipar. Mätaren slås på automatiskt och symbol för teststicka  visas på displayen.




## Applicera blodprovet


### Steg 8

Tag ett blodprov med blodprovstagaren. Placera tagaren mot dynan av fingret såsom visas i diagrammet. Bästa punkteringsplatserna är lång- och ringfingrarna. Tryck på låsknappen.

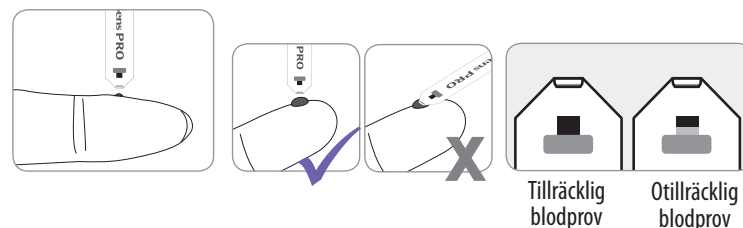


Ta bort tagaren från fingret. Vänta några sekunder för en bloddroppe för att bilda. Det krävs en minimivolym på 0,4 mikroliter (CareSens PRO -teststick) eller 0,5 mikroliter (KetoSens-teststick) för att fylla indikeringsfönstret. (Värklig storlek på 0,5 mikroliter: )


### Steg 9

När -symbolen syns på displayen, applicera blodroppen i den sugande luckan av teststickan. Om indikeringsfönstret inte fylls i tid på grund av onormal viskositet (tjocklek och klubbighet) eller otillräcklig volym kan Er4 meddelande komma fram.

Det rekommenderas att tillämpningen av blodprovet på teststickan utförs nästan vertikalt till provplatsen som visas i diagrammet nedan.



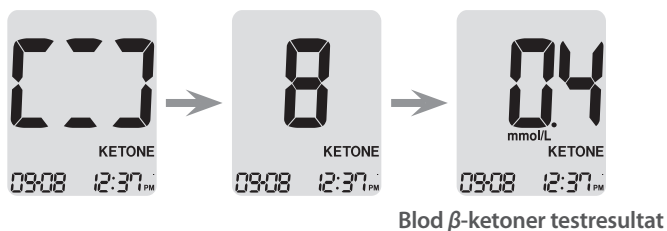
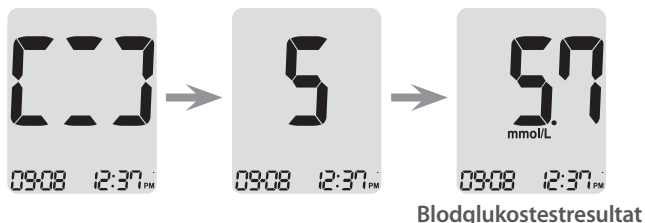
### Obs:

Om du inte applicerar blod inom två (2) minuter efter -symbolen visas, stängs mätaren av sig själv. Då måste du ta teststickan bort och sätta den i mätaren på nytt för att slå mätaren på.

## Steg 10

Applicera blodprovet till den smala änden av teststicket tills du hör ett signalljud. Displayens segmenter kommer att rotera medurs på mätarens display vilket innebär att blodprovet är insatt.

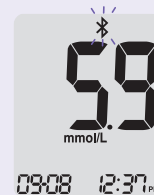
Testresultatet visas efter mätaren har räknat från 5 till 1 (blodsockertest) eller från 8 till 1 ( $\beta$ -ketontest). Resultatet lagras automatiskt i mätarens minne. När mätningen är slutförd, ta bort teststicket. Mätaren stängs av automatiskt inom 3 sekunder. Kassera teststicket säkert och enligt reglerna. Om Bluetooth-funktionen är aktiverad, sänder mätaren resultatet till en parat smartphone.



## Obs:

För att överföra glukosdata med hjälp av Bluetooth-funktionen:

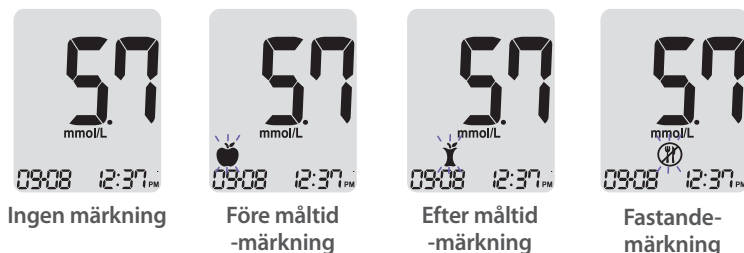
- Bluetooth-funktionen på mätaren måste vara aktiverad,
  - Mätaren och smartphone måste paras ihop,
  - SmartLog-app måste vara igång.
- Mätaren sänder data i följande fall:
- När teststicket matas ut efter mätning,
  - När mätaren är påslagen (och det finns icke-överförd data).



## Steg 11

Du kan markera ett resultat för att indikera särskilda situationer medan teststicket är fortfarande i mätaren. När mätresultatet visas omedelbart efter testet, trycka på ◀ eller ▶ -knappen för att välja före måltid märkning (🍏), efter måltid märkning (🍷), eller fastande märkning (🚫). När du tar bort teststicket medan önskad märkning väljs, lagras testresultatet med märkningen. Om du vill inte märka, ta bort teststicket direkt efter testresultatet visas.

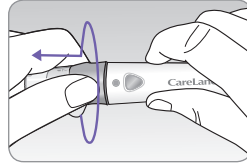
Markeringar behövs inte vid mätning av  $\beta$ -ketoner.



### Kassera använda lansetter

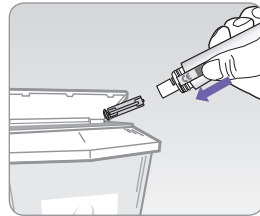
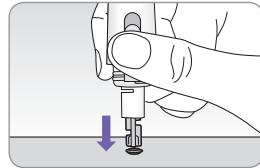
#### Steg 1

Skruva bort blodprovstagarens kåpa.



#### Steg 2

Placera skyddskåpan på lansettet. Skjut lansettejektor för att kassera lansetten säkert och enligt reglerna.



#### Varning:

Lansettet är endast för engångsbruk. Dela aldrig eller återanvänd en lansett. Kassera alltid lansetter ordentligt.

### Vad är AST (Alternative Site Testing)?

Vanligtvis tas blodprovet från fingertoppen. Ibland det kan vara smärtsamt. Då kan man ta provet från andra olika delar av kroppen såsom handflatan eller underarmen. Det här kallas för Alternative Site Testing. AST passar inte för alla och vissa försiktighetsåtgärder skall observeras under provningen. AST passar inte vid mätning av  $\beta$ -ketoner.

#### Alternativa platser för mätning



### Alternativa provtagningsområden

Välj en ren och mjuk provområde (handflatan eller underarmen) fri från synliga blodkärl och hår. Gnida varsamt provplatset för att hjälpa blodcirkulationen till att minimera resultatskillnader mellan fingertopp och alternativ provtagning. Tryck fast och håll blodprovstagaren mot huden. Vänta tills huden under blodprovstagaren ändrar färg. Tryck sedan på avtryckaren samtidigt som man fortsätter att hålla blodprovstagaren mot huden tills tillräckligt blod tas (minimivolyt 0,4 mikroliter, verklig storlek: ●). Lyft försiktigt blodprovstagaren bort från huden.

## Saker att veta när du använder AST

Läs följande innan alternativ provtagningsområde testning (handflatan eller underarmen).

Blodsockret påverkas av livstil, mat osv. Kapillärblodprov från fingertoppen reagerar snabbare till blodsockrets ändringar än blodprov från andra kroppsdelar. Därför testresultat mellan fingertoppen och alternativa provtagningsområden kan skiljas.

### AST är lämplig:

när din blodglukos är stabil

- fasteperiod
- före måltid
- före sömn

### Ta provet från fingertoppen:

när din blodglukos varierar

- två timmar efter måltid eller träning
- när du är sjuk
- när hypoglykemi inte är välkänt
- när påverkan av insulin är som högst
- två timmar efter insulininjicering

## AST säkerhetsåtgärder

- Innan du använder AST, kontakta din läkare.
- AST passar inte vid mätning av  $\beta$ -ketoner.
- Symptom på hyperglykemi eller hypoglykemi ska beaktas.
- När testresultatet inte återspeglar din åsikt, upprepa testet från fingertoppen. Om resultatet fortfarande inte återspeglar hur du känner dig, kontakta din läkare.
- Lita inte på AST-resultaten för att ändra din medicinering.
- Glukos i alternativa provområden skiljer sig från person till person.

### Obs:

- Resultat från alternativ provområde och fingertopp kan skilja sig från varandra, därför att blodprov från fingertoppen reagerar snabbare till blodsockrets ändringar. Använd en fingertopp för att testa om du lider av hypoglykemi eller dess symptom.
- Om bloddroppet sprids på grund av kontakt med hår eller rynkor i handflatan, använd inte det provet. Försök att punktera en annan plats.

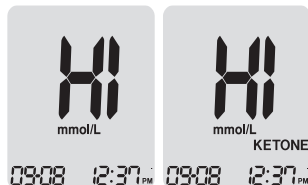
## HI och Lo meddelande

### HI-meddelande

Mätaren visar blodsockerresultaten mellan 1,1-33,3 mmol/L. Om ditt testresultat ligger över 33,3 mmol/L, visas "HI" på displayen. Detta är en indikation på allvarlig hyperglykemi (hög blodglukos).

Mätaren visar blod  $\beta$ -ketonresultaten mellan 1,1-33,3 mmol/L.

Om "HI" visas även efter en upprepad test, kontakta genast din läkare.



### Lo-meddelande

Om ditt blodsockertestresultat är lägre än 1,1 mmol/L, visas "Lo" på displayen. Detta är en indikation på allvarlig hypoglykemi (låg blodglukos). Om "Lo" visas även efter en upprepad test, kontakta genast din läkare.



### Obs:

- Vid  $\beta$ -ketoner mätning, 0.0 mmol/L visas när resultat är under 0.1 mmol/L.
- Vänligen kontakta din auktoriserade i-SENS-representant om sådana meddelanden visas även om du inte har hyperglykemi eller hypoglykemi.

## Blodglukosmålvärden

### Påminnelse

Tid

Ditt blodglukosmål  
enligt din läkare

### Före frukost

### Före lunch eller middag

### 1 timme efter måltid

### 2 timmar efter måltid

### Mellan klo. 2 och 4

**Normala blodglukosvärden** : normala\* fastvärdet för glukos hos icke-diabetiska vuxna ligger inom området 3,9-5,5 mmol/L. Två timmar efter måltid är de normala blodglukosvärdena under 7,8 mmol/L.

\* Fasta menar utan att äta i åtminstone 8 timmar (inga kalorier).

### Referens:

American Diabetes Association. "Standards of Medical Care in Diabetes -2016." *Diabetes Care*. January 2016; 39(1):S15, S100.

## Överföra testresultat med kabel

Testresultat som har lagrats i CareSens Dual-mätaren kan överföras från mätaren till en dator med SmartLog-program och kabel. "Pc" visas när mätaren är kopplad med datorn. För ytterlig information, kontakta din auktoriserade i-SENS-representant eller besök [www.i-sens.com](http://www.i-sens.com).



**Obs:** Testresultaten kan också överföras trådlöst via Bluetooth. För att para mätaren och smartphone, se sidan 19.

CareSens Dual -mätaren lagrar de senaste 1 000 testresultat med datum och tid. När minnet är fullt raderas det äldsta resultatet automatiskt när det sista ska lagras. Mätaren ger mätresultatens 1, 7, 14, 30 och 90 dagars genomsnitt samt dagars genomsnitt för före (🍏)- och efter maten (🍷)-tester, och fastandetest (🚫).

## Granska genomsnitt

### Steg 1

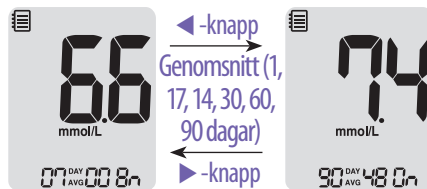
Tryck på ◀, ▶ eller S-knappen. På displayen visas datum och tid. Därefter syns 1-dagars genomsnitt och antalet av mätningar från 1 föregående dagar.



Antalet tester inom den aktuella dagen

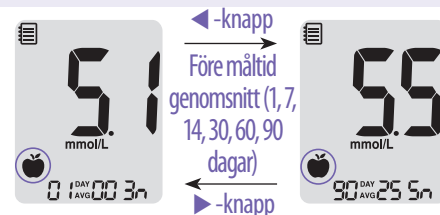
### Steg 2 Så här granskar du genomsnitt

Tryck på ◀-knappen för att se genomsnitt för mätningar som har gjorts i 1, 7, 14, 30 och 90 dagar.



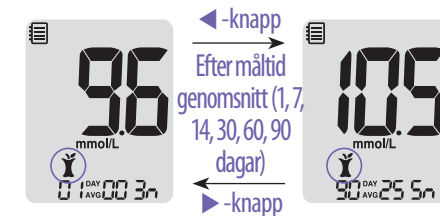
### Steg 3 Så här granskar du genomsnitt av mätningar som har gjorts före måltiden

Tryck på ◀-knappen för att se genomsnitt för mätningar som har gjorts i 1, 7, 14, 30 och 90 före måltiden och antalet av mätningar 🍏-symbol visas på displayen.



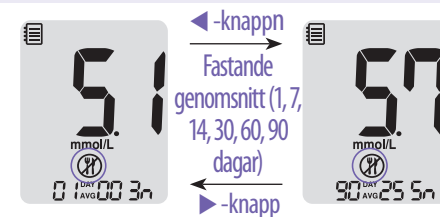
### Steg 4 Så här granskar du genomsnitt av mätningar som har gjorts efter måltiden

Tryck på ◀-knappen igen för att se genomsnitt för mätningar som har gjorts i 1, 7, 14, 30 och 90 dagar efter måltiden och antalet av mätningar. 🍷-symbol visas på displayen.



### Steg 5 Så här granskar du genomsnitt av fastande mätningar

Tryck på ◀-knappen igen för att se genomsnitt för mätningar som har gjorts i 1, 7, 14, 30 och 90 dagar efter måltiden och antalet av mätningar. 🚫-symbol visas på displayen.



## Steg 6 Gå tillbaka

Genom att trycka på ►-knappen kan du bläddra andra testresultat. Om du vill slå av mätaren, tryck på **S**-knappen.

### Obs:

Kontrollösningens testresultat sparade med 🍏-symbolen ingår inte i genomsnitt.

## Granska testresultat

### Steg 1

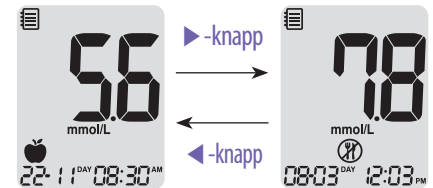
Tryck på ◀, ▶ eller **S**-knappen. På displayen visas datum och tid. Därefter syns 1-dagars genomsnitt och antalet av mätningar från 1 föregående dagar.



Antalet tester inom den aktuella dagen

### Steg 2

Genom att trycka på ►-knappen kan du bläddra testresultat från det nyaste resultatet. Om du trycker på ◀-knappen kan du gå till föregående testresultaten. Om du vill slå av mätaren, tryck på **S**-knappen.



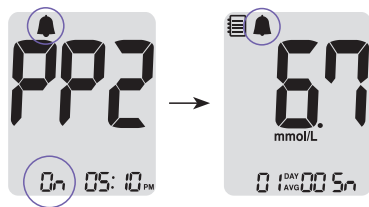
## Larminstallering

Du kan installera fyra olika larm, ett för efter måltid (PP2) och tre tidslarm. PP2-larmet aktiveras 2 timmar efter installeringen för att påminna dig om att testa ditt blodsocker efter måltiden. Vid inställt alarm hörs ljud i 15 sekunder. För att kvittera larmet tryck på någon knapp eller sätt in en teststicka i mätaren.

### Inställningen av efter måltid -larm (PP2)

#### Steg 1 Installera efter måltid -larm (PP2)

Sätt inte en teststicka i mätaren. Tryck på ◀-knappen för tre sekunder. Det visas "PP2", en symbol för alarm och "On" på displayen. Mätaren går automatiskt till minnesläget och symbolen för alarm indikerar att PP2-larm har installerat. Om du vill stänga av mätaren, tryck på S-knappen för tre sekunder.

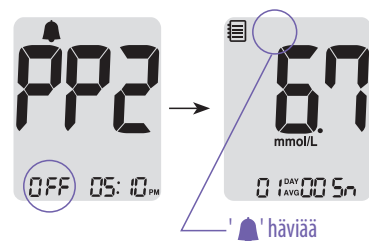


#### Obs:

PP2-larmet stängs av automatiskt om mätarens tidsinställningen justeras till mer än två timmar före eller precis förbi den aktiverade PP2 alarmtiden.

#### Steg 2 Oaktivera PP2-larmet

Tryck på ◀-knappen för tre sekunder för att oaktivera larmet. Det visas "PP2", en symbol för alarm och "OFF" på displayen. Därefter oaktiverar mätaren automatiskt larmet och går till minnesläget. Symbolen för alarm försvinner.



## Tidslarm (1-3 stycken)

#### Steg 1

Sätt inte en teststicka i mätaren. Tryck på ◀- och S-knappen samtidigt för tre sekunder. Det visas "alarm 1" och "OFF" blinkar på displayen.



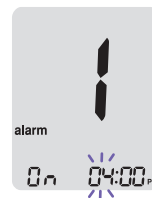
#### Steg 2

Tryck på ▶-knappen och "OFF" blir "On" samt "alarm 1" är på. Om du trycker på ▶-knappen en gång till blir "On" "OFF" och "alarm 1" försvinner.



#### Steg 3

Tryck på ◀-knappen för att aktivera "alarm 1". Timmarna blinkar i höger. Tryck på ▶-knappen för att installera den rätta timmen.ur.



## Felmeddelande

### Steg 4

Tryck på ◀-knappen. Minuterna blinkar i höger. Tryck på ▶-knappen för att välja den rätta minuten.







### Steg 5

Tryck på **S**-knappen för att avsluta och för att fortsätta installera "alarm 2". Repetera steg 2-4 för att installera alarm 2 och 3.






### Steg 6

Stäng av mätaren genom att trycka på **S**-knappen för tre sekunder.

	Teststickan är använd. > Upprepa testet med en ny teststicka.
	För tidig applicering av blod/kontrollösning. > Sätt inte blodprov/kontrollösning in i teststickan förrän bloddroppens bild syns på teckenfönstret. Upprepa testet med en ny teststicka.
	Temperaturen ligger över mätarens korrekta intervall. > Flytta till ett område med temperatur mellan 5-45°C (blodglukos) eller 15-30°C (blod $\beta$ -ketoner) och upprepa testet efter mätaren och teststickorna har nått rätt temperatur.
	För litet blodprov eller onormal hög viskositet av blod. > Upprepa testet med en ny teststicka.

## Problemlösning

	Det här felmeddelandet kan visas när ett felaktigt blodglukosteststicka används i stället för CareSens PRO - eller KetoSens-teststick. > Upprepa testet med en CareSens PRO - eller KetoSens-teststick.
	Mätaren är ur funktion. > Använd inte mätaren. Kontakta en auktoriserad i-SENS-representant.
	Problem i Bluetooth-anslutningen. > Kontakta en auktoriserad i-SENS-representant.
	Testet visade ett elektroniskt fel. > Gör om mätningen med en ny teststicka. Kontakta en auktoriserad i-SENS-representant ifall felet är konstant.

### Obs:

Om felmeddelanden kvarstår, ta kontakt med en auktoriserad representant för i-SENS.

Problem	Troubleshooting
Skärmen förblir släckt, trots att teststickan stuckits in i mätaren.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera att du stuckit in teststickan med kontaktskenorna uppåt. Kontrollera att du stuckit teststickan så långt in det går.</li><li>• Kontrollera om lämpliga testremsor användes.</li><li>• Kontrollera att du lagt in batterierna med +-polerna uppåt.</li><li>• Byt batterierna.</li></ul>
Mätaren utför inte testet trots att en droppe blod sugits upp i teststickan.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollera att bekräftelsefönstret har fyllts upp som det ska.</li><li>• Upprepa testet med en ny teststicka.</li></ul>
Testresultatet är inte det förväntade.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Upprepa testet med en ny teststicka.</li><li>• Kontrollera utgångsdatumet för teststickorna.</li><li>• Utför kontrollösningstest.</li></ul>

### Obs:

Om du inte lyckas lösa problemet, ta kontakt med en auktoriserad representant för i-SENS.

## Funktionskaraktistika

CareSens Dual -teststickornas prestationsförmåga för blodsockermätning har laborietestats och genomgått kliniska test.

### **Blodglukos**

**Noggrannhet:** Noggrannheten av CareSens Dual -blodsockermätare (modell GM01HAC) har testats genom att jämföra blodsockervärden uppmätt från patienter med resultaten som har fått med laborieinstrumentet YSI Model 2300 Glucose Analyzer. Följande resultat erhöles från diabetespatienter vid olika kliniska enheter.

Lutning	0,964
Skärningspunkt med Y-axeln	0,199 mmol/L
Korrelationskoefficient	0,997
Antal prover	600
Testat koncentrationsområde	2,6–29,2 mmol/L

Resultaten för noggrannheten då glukoskoncentrationen är < 5,55 mmol/L

Inom ± 0,28 mmol/L	Inom ± 0,56 mmol/L	Inom ± 0,83 mmol/L
136/204 (66,7%)	197/204 (96,6%)	203/204 (99,5%)

Resultaten för noggrannheten då glukoskoncentrationen är ≥ 5,55 mmol/L

Inom ± 5%	Inom ± 10%	Inom ± 15%
264/396 (66,7%)	379/396 (95,7%)	395/396 (99,7%)

Noggrannhet av resultatet för glukoskoncentration mellan 2,6 mmol/L och 29,2 mmol/L

Inom ± 0,83 mmol/L och Inom ± 15%
598/600 (99,7%)

**Precision:** Bestämning av mätprecisionen i laborieförhållanden.

<i>Precision inom analysserien</i>		
Blod (medelvärde)	2,5 mmol/L	0,1 mmol/L
Blod (medelvärde)	4,3 mmol/L	0,2 mmol/L
Blod (medelvärde)	6,9 mmol/L	CV = 4,2%
Blod (medelvärde)	10,3 mmol/L	CV = 3,3%
Blod (medelvärde)	16,3 mmol/L	CV = 3,0%

<i>Precision mellan analysserien</i>		
Kontroll (medelvärde)	2,3 mmol/L	0,1 mmol/L
Kontroll (medelvärde)	6,7 mmol/L	CV = 4,1%
Kontroll (medelvärde)	17,3 mmol/L	CV = 3,1%

Denna visar att den maximala variationen är 4,2%.

### **Röd blodkroppsmängden (Hematokrit)**

Hematokritnivåerna (15–65%) testades för att utvärdera effekten av hematokritnivån på mätning av glukoskoncentrationen.

Räckvidd (mmol/L)	Genomsnitt av skillnaden
1,7–2,8	-0,2–0,1 mmol/L
5,3–8,0	-3,6–1,7 %
15,5–23,3	-8,9–6,2 %

## Störningar

Effekten av olika störande substanser utvärderades i helblodprover om glukosmätningar.

NO	Interferent	Skillnadernas genomsnitt	
		Intervall 1 2,8–5,5 mmol/L	Intervall 2 13,9–19,4 mmol/L
1	Ascorbinsyra	-0,13 mmol/L	0,0 %
2	Bilirubin	0,06 mmol/L	1,3 %
3	EDTA	0,09 mmol/L	1,4 %
4	Fruktos	0,10 mmol/L	-0,3 %
5	Galaktos	-0,13 mmol/L	-0,2 %
6	Heparin	-0,04 mmol/L	-0,8 %
7	Maltos	-0,12 mmol/L	-1,4 %
8	Maltotrios	-0,02 mmol/L	-0,1 %
9	Maltotetraos	0,02 mmol/L	-0,7 %
10	Mannos	-0,06 mmol/L	3,5 %
11	Xylos	1,88 mmol/L	8,9 %
12	2-deoxyglukos	0,13 mmol/L	0,2 %
13	Acetaminofen (Paracetamol)	-0,05 mmol/L	2,7 %
14	Kolesterol	0,04 mmol/L	-0,3 %
15	Kreatin	0,01 mmol/L	-1,9 %
16	D,L-arabinos	0,08 mmol/L	3,1 %
17	Dopamin	0,02 mmol/L	-0,3 %
18	Gentisinsyra	0,04 mmol/L	2,7 %
19	Glukosamin	-0,06 mmol/L	-2,7 %

NO	Interferent	Skillnadernas genomsnitt	
		Intervall 1 2,8–5,5 mmol/L	Intervall 2 13,9–19,4 mmol/L
20	Glutation (Röd)	-0,05 mmol/L	-0,8 %
21	Hemoglobin	-0,31 mmol/L	-2,8 %
22	Ibuprofen	0,09 mmol/L	-0,9 %
23	Icodextrin	-0,15 mmol/L	-0,4 %
24	L-Dopa	-0,13 mmol/L	0,0 %
25	Metyldopa	-0,05 mmol/L	-1,4 %
26	Natriumsalicylat	0,05 mmol/L	3,7 %
27	Sackaros	-0,02 mmol/L	-1,1 %
28	Tolazamid	-0,02 mmol/L	0,5 %
29	Tolbutamid	0,10 mmol/L	3,5 %
30	Triglycerid	-0,03 mmol/L	0,5 %
31	Urinsyra	-0,03 mmol/L	-0,6 %
32	PAM	-0,10 mmol/L	1,6 %

Xylos-koncentrationer  $\geq 0,54$  mmol/L på glukosnivåer 2,8–5,6 mmol/L kan ge felaktigt förhöjda blodsockerresultat.

### Användarprestationsutvärdering

En studie som utvärderade glukosvärden från fingertoppskapillära blodprover från 100 lekmän visade följande resultat: 99,1% inom  $\pm 0,83$  mmol/L av de medicinska laboratorievärden vid glukoskoncentrationer under 5,55 mmol/L, och 100% inom  $\pm 15\%$  av de medicinska laboratorievärden vid glukoskoncentrationer vid eller över 5,55 mmol/L.

## **β-ketoner**

**Noggrannhet:** Noggrannheten av CareSens Dual -blodsockermätare (modell GM01HAC) har testats genom att jämföra blodsockervärden uppmätt från patienter med resultaten som har fått med laboratorieinstrumentet Randox Monaco.

Lutning	1,012
Skärningspunkt med Y-axeln	-0,0223
Korrelationskoefficient	0,996
Antal prover	100
Testat koncentrationsområde	0,015–7,2 mmol/L

**Precision:** Bestämning av mätprecisionen i laboratorieförhållanden.

<i>Precision inom analysserien</i>		
Blod (medelvärde)	0,5 mmol/L	SD = 0,04 mmol/L
Blod (medelvärde)	1,4 mmol/L	SD = 0,05 mmol/L
Blod (medelvärde)	3,2 mmol/L	CV = 2,9%
Blod (medelvärde)	5,5 mmol/L	CV = 3,1%
Blod (medelvärde)	7,2 mmol/L	CV = 3,8%

<i>Precision mellan analysserien</i>		
Kontroll (medelvärde)	0,7 mmol/L	SD = 0,05 mmol/L
Kontroll (medelvärde)	2,4 mmol/L	CV = 4,0%
Kontroll (medelvärde)	4,7 mmol/L	CV = 4,4%

Denna visar att den maximala variationen är 4,4%.

## Garanti

### Tillverkargaranti

i-SENS, Inc. garanterar att CareSens Dual -meter är fria från defekter i material och utförande vid normal användning för fem (5) år. Mätaren måste ha användats normalt. Garantin täcker inte situationer där mätaren har bearbetats, redigerats, användats felaktigt. Garantibegäran måste göras under garantiperioden. i-SENS reparerar eller byter ut den felaktiga mätaren eller delen som täcks av denna garanti. Som garantipolitik ersätter i-SENS inte konsumentens inköpspris.

### Erhålla garantiservice

För att få garantiservice, måste den felaktiga mätaren eller del av mätaren returneras tillsammans med inköpsbevis till närmaste i-SENS försäljning- eller kundtjänstrepresentativ.

- Ingen del av detta dokument får reproduceras i någon form eller på något sätt utan skriftligt medgivande från i-SENS.
- Informationen i denna manual är korrekt vid tidpunkten för tryckning. Dock förbehåller i-SENS rätten att göra nödvändiga ändringar när som helst utan föregående meddelande i enhet med vår policy om ständig förbättring.

ANTECKNINGAR

ANTECKNINGAR

## ANTECKNINGAR