

**quicktest..** X6
SV

## Teststickor för mätning av blodglukos

ver 1.0 2021/08 312-4216200-018

### Varningar

- För *in vitro*-diagnostisk användning (enbart för utvärtes bruk).
- Endast för engångsbruk.
- Vårdpersonal och andra användare som testar flera patienter med detta system ska hantera allt material, inklusive sanerade föremål, som kommer i kontakt med blod med försiktighet för att förhindra överföring av smittsamma sjukdomar.
- Läs detta instruktionsblad och bruksanvisningen för **Quicktest X6** multifunktionell mätare för fysiolgisk hälsouppföljning innan du använder teststickan. Använd enbart **Quicktest X6** blodglukosteststickor med **Quicktest X6** multifunktionell mätare för att erhålla korrekta resultat och för att omfattas av tillverkarens garanti.
- Resultatan kan vara felaktiga vid testning av patienter med onormalt låg blodtryck eller personer i chock.
- För patienter med nedsatt perifer cirkulation rekommenderas inte insamling av kapillärt blod eftersom resultaten kanske inte reflekterar den fysiologiska blodglukosnivån. Detta kan gälla under följande omständigheter: allvarlig uttorkning till följd av diabetesketoacidosis eller på grund av stresshyperglykemi, hyperglykemisk hyperosmolär non-ketotisk koma, chock, dekompenserad hjärtsvikt NYHA klass IV eller perifer okklusiv artärsjukdom.
- Håll teststickor och lansetter utom räckhåll för små barn.

### Avsedd användning

**Quicktest X6** blodglukosteststickor i kombination med **Quicktest X6** multifunktionell mätare tillåter dig att själv mäta dina blodglukosnivåer i hemmet eller med hjälp av vårdpersonal. Testet använder färska kapillära helblodsprover från fingertoppen och venöst, arteriellt och neonatalt helblod (Endast sjukvård) Detta system är inte avsett för användning vid diagnosisering eller screening för diabetes mellitus. Det kan användas på nyfödda (Endast sjukvård)

Vårdpersonal kan använda teststickorna för att testa kapillära, venösa, arteriella och neonatala blodprover. Användning i hemmet är begränsad till kapillära helblodsprover.

### Begränsningar

- Xylos: Testa inte blodglukos under eller direkt efter ett xylosabsorptionstest. Xylos i blodet kan ge falska förhöjda resultat.
- Hematokrit: Hematokritnivån är begränsad till mellan 0 % och 70 %. Fråga din läkare om du inte känner till din hematokritnivå.
- Neonatal användning: *Dessa teststickor kan användas för att testa nyfödda (Endast sjukvård)*
- Metaboliter: Dopamin, L-dopa, metyldopa, urinsyra, askorbinsyra och acetaminofen vid normal blodglukoskoncentration påverkar inte resultaten nämnvärt.
- Ingen signifikant interferens vid närvaro av galaktos, maltos eller fruktos har observerats i blodglukostester.
- Lipemiska effekter: Blodtriglycerider upp till 33,9 mmol/l påverkar inte resultatn nämnvärt, men kan påverka resultatn vid högre nivåer.
- Höjdeffekter: Höjder upp till 3,275 m påverkar inte testresultatn.
- Använd enbart heparin som blodförtunningsmedel till färskt kapillärt eller venöst helblod (Endast sjukvård)

Följande sammansättningar har fastställts kunna skapa förhöjda glukosresultat vid överflödig närvaro och vid test med **Quicktest X6** multifunktionell mätare:

Sammanfattning av ämnen och gränsöverskridande koncentrationer med interferens		
Ämne	Begränsande koncentration (mg/dl)	Terapeutiskt / fysiologiskt koncentrationsområde (eller övre gräns) (mg/dl)
Acetaminofen (paracetamol)	> 20	0,45- 3
Askorbinsyra (vitamin C)	> 5,0	2
Urinsyra	> 10	2 - 8
Pralidoxinjodid	> 5,0	~ 10 (i.v. dos 500 mg)


### Lagring och hantering

**VIKTIGT:** Använd inte teststickorna om utgångsdatumet passerat.

- Förvara teststickorna på en sval, torr plats mellan 2 °C och 30 °C och vid 10 % till 90 % relativ luftfuktighet.
- Skydda teststickorna från direkt solljus. Förvara inte teststickorna vid hög fuktighet.
- Teststickorna får ENDAST förvaras i originalflaskan. Överför dem inte till en ny flaska eller andra behållare. (Endast för teststicksflaska)
- Vidrör inte teststickorna med våta händer.
- Använd varje teststicka omedelbart efter att den tagits ut ur flaskan eller förpackningen. Förlut flaskan omedelbart efter att du tagit ut en sticka. (Endast för teststicksflaska)
- Flaskan ska alltid hållas stängs. (Endast för teststicksflaska)
- Böj, klipp eller ändra inte teststickan.

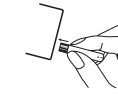

### Stickans utseende

- Absorptionshål** Applicera en droppe blod här. Blodet kommer att absorberas automatiskt.
- Kontrollfönster** Här bekräftar du att tillräckligt med blod har tillförts i absorptionshålet på stickan.
- Teststicksgrepp** Håll denna del när du för in teststickan i mätaren.
- Kontaktremsa** För in denna ände av teststickan i din mätare. Tryck bestämt tills den inte går in längre.




<b>OBS</b>	Teststickans framsida måste vara vänd uppåt när du för in stickan i mätaren.
	Testresultatan kan vara felaktiga om kontaktremsan inte är helt införd i mätaren.



### Utför test av blodglukos

**TVÅTTA OCH TORKA HÄNDERNA INNAN DU UTFÖR TESTET.**

	<b>STEG 1</b>
	<b>STEG 2</b>

För in teststickan helt i mätaren tills den inte går inte längre. När stickan är helt införd kommer mätaren att utföra flera självkontroller.

	<b>STEG 3</b>
	<b>STEG 4</b>
	<b>STEG 5</b>

	<b>STEG 6</b>
	<b>STEG 7</b>

En tillräcklig mängd blod krävs för att testet ska ge korrekta resultat.

Låt teststickan vidröra bloddroppen på fingret, vänta tills blodet sugs upp och fönstret är helt täckt.

Mätaren startar nedräkningen.

Applciera INTE ett utsmetat blodprov.

<b>OBS</b>	Om du inte känner till din hematokritnivå, kontakta din läkare.
------------	---

Se bruksanvisningen för ytterligare information.

Den använda lansetten och teststickan är potentiellt smittsamt avfall. Avyttra med försiktighet enligt lokala bestämmelser.

#### Avläsning av resultat

Blodglukosavläsningen ger plasmaekvivalenta resultat och visas i millimol glukos per liter blod (mmol/l). Mätområdet för denna mätare är 0,56–44,4 mmol/l.

**Referensvärden:**

Tid på dagen	Normalt plasmaglukosområde för personer utan diabetes
Fastande <sup>*1</sup> och före måltid	< 5,6 <span> </span> mmol/l
2 timmar efter måltid	< 7,8 <span> </span> mmol/l

American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2020. Diabetes Care. 2020; 43 (Supplement 1): S14-S31. doi: 10.2337/dc20-S002

<sup>\*1</sup> Fastande definieras som att inga kalorier intagits under minst 8 timmar.

**Konsultera din läkare för att fastställa ett målområde som fungerar bäst för dig.**

**Tvivelaktiga eller inkonsekventa resultat**

Om dina testresultat är ovanliga eller inkonsekventa med hur du känner dig:

- Säkerställ att bekräftelsefönstret på teststickan är helt fyllt med blod.
- Kontrollera teststickornas utgångsdatum.
- Kontrollera prestandan på mätaren och teststickorna med hjälp av kontrollösning.

**OBS:** Ovanligt höga eller låga blodglukosnivåer kan vara symptom på ett allvarligt medicinskt tillstånd. Om de flesta av dina resultat är ovanligt höga eller låga, kontakta din läkare.

### Kvalitetskontrolltest

Våra kontrollösningar innehåller en känd mängd glukos som kan reagera med teststickan. Om du misstänker att mätaren eller teststickorna inte fungerar korrekt kan du kontrollera prestandan hos mätaren och teststickorna genom att jämföra kontrollösningensresultaten med området som är tryckt på etiketten på teststicksflaskan eller på förpackningen. Se bruksanvisningen för fullständiga testinstruktioner.

**VIKTIGT:** Referensområdet för kontrollösningarna kan variera med varje ny flaska eller förpackning med teststickor. Säkerställ att du kontrollerar området på etiketten på din aktuella flaska eller förpackning.

### Kemiska komponenter

Glukosdehydrogenas ( <i>E. coli</i> )	8%
Elektronöverföring	55%
Enzymskydd	8%
Icke-reaktiva ingredienser	29%

#### Ytterligare information för sjukvårdspersonal

Bär alltid handskar och följ din anläggnings kontrollpolicy och förfarande för biologiskt riskavfall vid utförande av tester som inkluderar patientblodprover. Använd enbart helblodsprover.

Professionella användare kan använda teststickor för att testa kapillära, venösa, arteriella och neonatala blodprover.

Provstorlek: 0,5 µl
Reaktionstid: 5 sekunder
Systemmätområde: 0,56 till 44,4 mmol/l
Hematokritområde: 0 % till 70 %

**Noggrannhet**

Diabetesexperter har föreslagit att glukosmätare bör vara inom ± 0,83 mmol/l av referensmetoden när glukoskoncentrationen är lägre än 5,55 mmol/l och inom ± 15 % av referensmetoden när glukoskoncentrationen är 5,55 mmol/l eller högre. Tabellerna nedan visar hur ofta **Quicktest X6** uppnår detta mål. Denna tabell är baserad på en studie som genomfördes med 160 patienter (varje patient testades sex gånger, vilket ger 960 testresultat) för att se hur väl **Quicktest X6** presterade jämfört med cobas c 311 referensmetodresultat.

<b>Tabell 1 Noggrannhetsresultat för glukoskoncentration &lt; 5,55<span> </span>mmol/l (kapillär)</b>			
Inom ± 0,28 <span> </span> mmol/l	Inom ± 0,55 <span> </span> mmol/l	Inom ± 0,83 <span> </span> mmol/l*	
77,8 <span> </span> % (196/252)	98,0 <span> </span> % (247/252)	100 <span> </span> % (252/252)	

<b>Tabell 2 Noggrannhetsresultat för glukoskoncentration ≥ 5,55<span> </span>mmol/l (kapillär)</b>			
Inom ± 5 <span> </span> %	Inom ± 10 <span> </span> %	Inom ± 15 <span> </span> %	
69,4 <span> </span> % (491/708)	96,5 <span> </span> % (683/708)	99,7 <span> </span> % (706/708)	

<b>Tabell 3 Noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer mellan 0,77<span> </span>mmol/l till 41,11<span> </span>mmol/l (kapillär)</b>			
Inom ± 0,83 <span> </span> mmol/l eller ± 15 <span> </span> %			
99,8 <span> </span> % (958/960)			

<b>Tabell 4 Noggrannhetsresultat för glukoskoncentration &lt; 5,55<span> </span>mmol/l (venöst)</b>			
Inom ± 0,28 <span> </span> mmol/l	Inom ± 0,55 <span> </span> mmol/l	Inom ± 0,83 <span> </span> mmol/l*	
69,7 <span> </span> % (205/294)	95,2 <span> </span> % (280/294)	100 <span> </span> % (294/294)	














<b>Tabell 5 Noggrannhetsresultat för glukoskoncentration ≥ 5,55<span> </span>mmol/l (venöst)</b>			
Inom ± 5 <span> </span> %	Inom ± 10 <span> </span> %	Inom ± 15 <span> </span> %*	
52,4 <span> </span> % (349/666)	90,2 <span> </span> % (601/666)	99,2 <span> </span> % (661/666)	

<b>Tabell 6 Noggrannhetsresultat för glukoskoncentrationer mellan 0,72<span> </span>mmol/l till 44,33<span> </span>mmol/l (venöst)</b>			
Inom ± 0,83 <span> </span> mmol/l eller ± 15 <span> </span> %			
99,5 <span> </span> % (955/960)			

\*Acceptanskriterier i EN ISO 15197: 2013, 95 % av alla skillnader i glukosvärden (d.v.s., cobas c 311 referensvärden minus **Quicktest X6** glukosvärden) bör vara inom ± 0,83 mmol/l för glukoskoncentration < 5,55 mmol/l och inom ± 15 % för glukoskoncentration ≥ 5,55 mmol/l.

**OBS:** När resultatn för **Quicktest X6** blodglukosteststickor jämförs med referensvärdena uttrycks skillnadsvärden under 5,55 mmol/l i mmol/l, medan värde över 5,55 mmol/l anges i procent.

<b>Användarprestanda</b>			
En studie som utvärderade glukosvärden från kapillära blodprover från fingertoppen som erhölls från 160 lekmän visade: 97,5 <span> </span> % inom ± 0,83 <span> </span> mmol/l av de medicinska laboratorievärdena vid glukoskoncentrationer under 5,55 <span> </span> mmol/l och 98,3 <span> </span> % inom ± 15 <span> </span> % av de medicinska laboratorievärdena vid glukoskoncentrationer vid eller över 5,55 <span> </span> mmol/l.			
<b>Precision</b>			
Koncentrationsvärdet (%) är mindre än 5 <span> </span> % både i mellanliggande precision och repeterbarhetsprecision.			
<b>Symbolinformation</b>			
Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse

	In vitro-diagnostisk medicinsk enhet		Tillverkare
	Se bruksanvisning		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Temperaturgräns		Får inte återanvändas
	Använd innan utgången av		CE-märke
	Batchkod		Fuktighetsbegränsning
	Försiktighet		Katalognummer
	Förenlig med RoHS		

**Importer: Quicktest Onlinezon AB**
Landskronavägen 729
25730 Rydebäck
Sweden

**TaiDoc Technology Corporation**
81-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd.,
Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com

**EC REP MedNet EC-REP GmbH**
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Använd endast med **Quicktest X6 multifunktionell mätare för fysiologisk hälsouppföljning**

**quicktest..** X6
DA

## Teststrimler til blodsukker

### Advarsler

- Til *in vitro*-diagnostisk brug (kun til brug uden for kroppen).
- Kun til engangsbrug.
- Sundhedspersoner og andre brugere, der tester flere patienter med dette system, skal håndtere alt, der kommer i kontakt med humant blod, omhyggeligt for at forhindre overførsel af smitsomme sygdomme, herunder desinficerede genstande.
- Læs dette ark og brugervejledningen til dit multifunktionelle målingsystem, før du bruger denne teststrimmel. Brug kun **Quicktest X6**-blodsukker­teststrimler til denne enhed for at opnå nøjagtige resultater og forblive dækket af producentens garanti.
- Resultaterne kan være unøjagtige, når der testes på patienter med unormalt lavt blodtryk eller som er i chok.
- For patienter med nedsat perifer cirkulation frarådes indsamling af kapillærblod fra de godkendte prøvetagningssteder, da resultaterne muligvis ikke giver en ægte afspejling af det fysiologiske blodsukkerniveau. Dette kan gælde under følgende omstændigheder: Svær dehydrering som følge af diabetisk ketoacidose eller på grund af stresshyperglykæmi, hyperosmolær ikke-ketotisk koma, chok, dekompenseret hjertesvigt NYHA klasse IV eller perifer arteriel okklusiv sygdom.
- Opbevar teststrimler og lancetter utilgængeligt for små børn. Ved indtagelse skal du straks konsultere en læge for råd.

### Anvendelsesformål

Når **Quicktest X6**-blodsukker­teststrimler bruges sammen med det multifunktionelle målings­system kan du selv måle dine blodsukkerniveauer derhjemme eller få dem målt af sundhedspersoner. Det bruger friske kapillære fuldblodsprøver fra fingerspidsen og fra venöst, arterielt og neonatalt fuldblod. Dette system er ikke beregnet til brug ved diagnose eller screening af diabetes mellitus. Det kan bruges på nyfødte.

Fagpersoner kan bruge teststrimler til at teste en kapillær, venøs, arteriel og neonatal blodprøve. Hjemmebrug er begrænset til test af kapillærblod.

### Begrænsninger

- Xylose: Test ikke blodsukker under eller kort efter en xyloseabsorptionstest. Xylose i blodet kan give falske forhøjede resultater.
- Hæmatokrit: Hæmatokritniveauet er begrænset til mellem 0 % og 70 %. Spørg din sundhedsperson, hvis du ikke kender dit hæmatokritniveau.
- Neonatal brug: ***Denne teststrimmel kan bruges til test af nyfødte (Fagpersoner)***
- Metabolitter: Dopamin, L-dopa, metyldopa, urinsyre, ascorbinsyre og acetaminophen ved normal blodkoncentration påvirker ikke blodsukkeret signifikant.
- Der er ingen signifikant interferens ved tilstedeværelsen af galaktose, maltose eller fruktose observeret i blodsukkeretst.
- Lipæmiske virkninger: Blodtriglycerider op til 33,9 mmol/l påvirker ikke resultaterne signifikant, men kan påvirke resultater ved højere niveauer.
- Højdeffekter: Höjder op til 3,275 m påvirker ikke testresultaterne.
- Brug kun heparin til antikoagulation af frisk kapillærblod eller venöst helblod. Følgende forbindelser, når de er bestemt til at være over deres begrænsning og testet med **Quicktest X6** multifunktionelt målings­system, kan generere forhøjede glukoseresultater:

<b> Oversigt over stoffer og koncentrationer, der overstiger begrænsning med interferens</b>		
Stof	Begrænsende koncentration (mg/dl)	Terapeutisk/fysiologisk koncentrationsområde (eller øvre grænse) (mg/dl)
Acetaminophen (Paracetamol)	> 20	0,45- 3
Ascorbinsyre (C-vitamin)	> 5,0	2
Urinsyre	> 10	2 - 8
Pralidoxinjodid	> 5,0	~ 10 (i.v. Dosis 500 mg)


### Opbevaring og håndtering

**VIGTIGT:** Brug ikke teststrimlerne, hvis de er udløbet.

- Opbevar teststrimlerne på et køligt, tørt sted mellem 2 °C og 30 °C og 10% til 90% relativ luftfugtighed.
- Hold teststrimlerne væk fra direkte sollys. Opbevar ikke teststrimlerne ved høj luftfugtighed.
- Opbevar KUN teststrimlerne i deres originale hætteglas. Overfør dem ikke til et nyt hætteglas eller andre beholdere. (Kun for strimmelhætteglas)
- Rør ikke ved teststrimlerne med våde hænder.
- Brug hver teststrimmel straks efter at have taget den ud af hætteglasset eller den individuelle foliepakke. Luk hætteglasset straks efter du har taget en strimmel. (Kun for strimmelhætteglas)
- Hold altid hætteglasset lukket. (Kun for strimmelhætteglas)
- Forsøg ikke at bøje, skære eller ændre teststrimlen.

### Strimlens udseende

- Absorberende hul** Påfør en dråbe blod her. Blodet absorberes automatisk.
- Bekræftelsesvindue** Det er her, du bekræfter, om der er tilført nok blod til det absorberende hul i strimlen.
- Teststrimlehåndtag** Hold i denne del for at indsætte teststrimlen i åbningen.
- Kontaktflader** Indsæt denne ende af teststrimlen i din måler. Skub den godt ind, indtil det ikke kan komme længere.


<b>OBS</b>	Forsiden af teststrimlen skal vende opad, når teststrimlen indsættes.
	Testresultater kan være forkerte, hvis kontaktfladen ikke er sat helt ind i teståbningen.

### Test af dit blodsukker

**VASK OG TØR ALTID DINE HÆNDER, INDEN DU UDFØRER EN TEST.**

	<b>1. TRIN</b>
	<b>2. TRIN</b>


Sæt teststrimlen helt ind i apparatets åbning, indtil den ikke kan komme længere. Når strimlen er sat helt i, foretager måleren flere selvkontroller.

	<b>3. TRIN</b>
	<b>4. TRIN</b>
	<b>5. TRIN</b>

	<b>6. TRIN</b>
	<b>7. TRIN</b>

Indsaml en blodprøve i ca.0,5 µL med teststrimlen. En tilstrækkelig mængde blod er påkrævet for at testen kan give nøjagtige resultater. Berør blodråbren med det absorberende hul i teststrimlen, og vent, indtil bekræftelsesvinduet er helt dækket. Måleren begynder at tælle ned.

Påfør IKKE en udtværet blodprøve.

<b>OBS</b>	Se din brugervejledning for yderligere information.
	Den brugte lancet og teststrimlen er potentielt biofarlige. Bortskaf dem omhyggeligt i henhold til lokale regler.

#### Aflæsning af dit resultat

Dine



**quicktest..** X6
**NO**

# Blodsukkerteststrimler

## Advarsler

- Til *in vitro*-diagnostisk bruk (skal kun brukes utenfor kroppen).
- Kun til engangsbruk.
- Helsepersonell og andre brukere som tester flere pasienter med dette systemet, skal håndtere alt som kommer i kontakt med menneskeblod med forsiktighet for å forhindre å overføre smittsomme sykdommer, inkludert desinfiserte gjenstander.
- Les dette arket og brukerhåndboken for **Quicktest X6** Multifunksjonelt overvåkningsystem før du bruker denne teststrimmelen. Kun **Quicktest X6** teststrimler for blodsukker skal brukes med **Quicktest X6** Multifunksjonelt overvåkningsssystem for å få nøyaktige resultater, og være dekket av produsentens garanti.
- Resultatene kan være unøyaktige ved testing av pasienter med unormalt lavt blodtrykk eller personer som er i sjokktilstand.
- For pasienter med svekket perifer sirkulasjon, anbefales det ikke å hente inn kapillært blod fra de godkjente prøvestedene, da resultatene ikke nødvendigvis vil være en sann gjengivelse av det fysiologiske blodsukker-nivået. Dette kan skje i følgende tilfeller: alvorlig dehydrering som følge av diabetisk ketoacidose eller grunnet stresshyperglykemi, hyperosmolar ikke-ketotisk koma, sjokk, dekompensert hjertesvikt NYHA klasse IV eller pe-rifer arteriesykdom.
- Oppbevar teststrimlene og lansettene utliggengelig for små barn. Be en lege om råd øyeblikkelig dersom disse svelges.

## Tiltenkt bruk

**Quicktest X6** teststrimler for blodsukker, når de brukes sammen med **Quicktest X6** Multifunksjonelt overvåkningsystem, gjør det mulig å måle blodsukkernivåene dine selv, eller av helsepersonell. Systemet bruker prøver av friskt kapillært fullblod fra fingertuppen, samt av venøst, arterielt og neonatalt fullblod. Dette systemet skal ikke brukes ved diagnose eller screening av diabetes mellitus. Det kan brukes til nyfødte. Helsepersonell kan bruke teststrimlene til å teste kapillære, venøse, arte-rielle og neonatale blodprøver. Hjemmebruk er begrenset til testing av kapillært fullblod.

## Begrensninger

- Xylose: Ikke test blodsukker under eller like etter en absorpsjonstest for xylose. Xylose i blodet kan gi feilaktig høye resultater.
- Hematokrit: Hematokritnivået er begrenset til mellom 0 % og 70 %. Spør legen hvis du ikke vet hva hematokritnivået ditt er.
- Bruk til nyfødte: **Denne teststrimmelen kan brukes til å teste nyfødte (Helsepersonell)**
- Metabolitter: Dopamin, L-Dopa, metyldopa, urinsyre, askorbinsyre, og acetaminofen ved normal blodkonsentrasjon har ingen signifikant innvirkning på resultatene av blodsukkertest.
- Ingen signifikant innvirkning på tilstedeværelsen av galaktose, maltose eller fruktose er observert i blodsukkertest.
- Lipemiske virkinger : Blodtriglyserider opp til 33,9 mmol/l har ingen signifikant innvirkning på resultatene, men kan virke inn på resultater på høyere nivåer.
- Effekter av høydemeter: Høyer opp til 3275 m (10 742 fot) virker ikke inn på testresultatene.
- Bruk bare heparin for antikoagulering av ferskt kapillært eller venøst full-blod.

Følgende komponenter som fastsettes med nivåer som er over grensen og som testes med **Quicktest X6** Multifunksjonelt overvåkningssystem kan gi forhøyede glukoseresultater:

Oversikt over stoffer og konsentrasjoner som overskrider begrensningen med interferens		
Stoff	Begrensende konsentrasjon (mg/dl)	Terapeutisk / fysiologisk konsentrasjonsområde (eller øvre grense) (mg/dl)
Acetaminofen (Paracetamol)	> 20	0,45 - 3
Askorbinsyre (Vitamin C)	> 5,0	2
Urinsyre	> 10	2 - 8
Pralidoksim-jodid	> 5,0	~ 10 (i.v. Dose 500 mg)

## Oppbevaring og håndtering

**VIKTIG:** Bruk ikke teststrimlene hvis de har utgått på dato.

- Oppbevar teststrimlene tørt og kjølig mellom 2 °C og 30 °C (35,6 °F og 86,0 °F), og 10 % til 90 % relativ luftfuktighet.
- Beskytt teststrimlene mot direkte sollys. Ikke oppbevar teststrimlene ved høy luftfuktighet.
- Teststrimlene skal **BARE** oppbevares i det originale glasset. Ikke overfør strimlene til et nytt glass eller annen beholder. (Kun for strimmelglass)
- Ikke berør teststrimlene med våte hender.
- Bruk hver teststrimmel umiddelbart etter å ha tatt den ut av glasset eller den individuelle foliepakken. Lukk glasset øyeblikkelig etter å ha tatt ut en strimmel. (Kun for strimmelglass)
- Hold glasset lukket til en hver tid. (Kun for strimmelglass)
- Ikke bøy, klipp eller endre teststrimmelen.

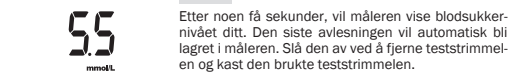
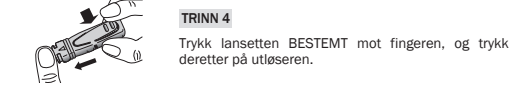
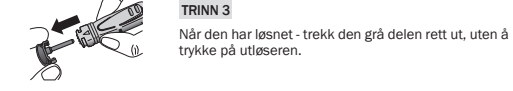
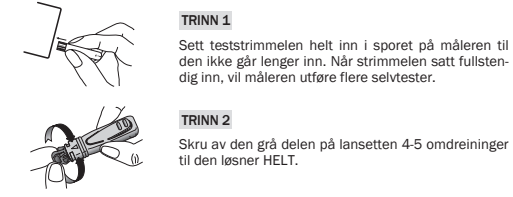
## Strimmelens utseende

- Absorberende hull** Påfør en bloddråpe her. Blodet vil automatisk bli absorbert.
- Bekreftelsesvindu** Dette er hvor du bekrefter at nok blod har blitt påført i det absorberende hullet på strimmelen.
- Teststrimmelhåndtak** Hold i denne delen for å sette teststrimmelen inn sporet.
- Kontaktpinner** Sett denne enden av teststrimmelen inn i måleren. Trykk til den ikke går lenger inn.



### Slik tester du blodsukkeret ditt

**VASK OG TØRK HENDENE DINE FØR DU UTFØRER TESTEN.**



Se brukerhåndboken for mer informasjon.

Den brukte lansetten og teststrimmelen kan være smittefarlige. Avhend dem med forsiktighet i henhold til lokale bestemmelser.

### Slik leser du av resultatet ditt

Blodsukkermålingene gir resultater tilsvarende de i plasma, og vises i mil-limol glukose per liter blod (mmol/l). Måleområdet for denne måleren er 0,56–44,4 mmol/l.

**Referanseverdi:**

Tidspunkt på dagen	Normalt plasmaglukoseområde for personer uten diabetes
Fastende <sup>1</sup> og før måltid	< 5,6 mmol/l
2 timer etter måltider	< 7,8 mmol/l

American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care i Diabetes—2020. Diabetes Care. 2020; 43(Supplement 1): S14-S31. doi: 10.2337/dc20-S002

<sup>1</sup> Fastende defineres som intet inntak av kalorier i minst 8 timer.

**Rådfor deg med legen for å fastsette et målområde som fungerer best for deg.**

**Tvilsomme eller inkonsekvente resultater**

- Hvis testresultatene dine er uvanlige eller ikke svarer til hvordan du føler deg:
- Sørg for at bekrftelsesvinduet på teststrimmelen er fullstendig fylt med blod.
  - Sjekk utløpsdatoen på teststrimlene.
  - Sjekk målerens ytelse og teststrimmelen med kontrolløsningen.

**VENNLIGST MERK:** Uvanlig høye eller lave blodsukkernivåer kan være symptomer på en alvor-lig medisinsk tilstand. Hvis de fleste av resultatene dine er unormalt høye eller lave, ta kontakt med legen din.

## Kvalitetskontrolltesting

Våre kontrolløsninger inneholder en kjent mengde glukose som kan rea-gere med teststrimlene. Hvis du mistenker at måleren eller teststrimlene ikke fungerer som den skal, kan du sjekke målerens ytelse, teststrimmelen og teknikken du bruker ved å sammenligne kontrolløsningresultatene med området som er trykt på etiketten på teststrimmelglasset eller pakken. Se brukerhåndboken for fullstendige instruksjoner om testing.

**VIKTIG:** Referanseområdet for kontrolløsningene kan variere med hvert nye glass eller pakke med teststrimler. Sørg for at du kontrollerer området på etiketten på gjeldende glass eller pakke.

## Kjemiske komponenter

Glukosedehydrogenase ( <i>E. coli</i> )	8%
Elektronbærer	55%
Enzymbeskytter	8%
Ikke-reaktive ingredienser	29%

## Ytterligere informasjon for helsepersonell

Bruk alltid hansker og følg institusjonens retningslinjer og prosedyrer for smittefarlig arbeid når du utfører tester som omfatter blodprøver fra pasi-entene. Bruk kun ferske prøver av fullblod. Helsepersonell kan bruke teststrimlene til å teste kapillære, venøse, arte-rielle og neonatale blodprøver.

Prøvestørrelse: 0,5 µl
Reaksjonstid: 5 sekunder
Systemets måleområde: 0,56 til 44,4 mmol/L
Hematokritområde: 0 % til 70 %

<b>Nøyaktighet</b>		
Diabeteseksperter har anbefalt at glukosemålere skal være innenfor ±0,83 mmol/l av referanseområdet når glukosekonsentrasjonen er lavere enn 5,55 mmol/l, og være innenfor ±15 <span> </span> % av referanseområdet når glu-kosekonsentrasjonen er 5,55 mmol/l eller høyere. Tabellene nedenfor viser hvor ofte <b>Quicktest X6</b> oppnår dette målet. Figuren er basert på en studie som ble utført med 160 pasienter (hver pa-sient ble testet seks ganger noe som ga 960 testresultater) for å se hvor godt <b>Quicktest X6</b> presterer sammenlignet med cobas c 311 referanse-mo-toderesultater.		

<b>Tabell 1 Nøyaktighetsresultater for glukosekonsentrasjon &lt; 5,55 mmol/l (Kapillært)</b>		
Innenfor ±0,28 mmol/l	Innenfor ±0,55 mmol/l	Innenfor ± 0,83 mmol/l*
77,8% (196/252)	98,0% (247/252)	100% (252/252)

<b>Tabell 2 Nøyaktighetsresultater for glukosekonsentrasjon ≥ 5,55 mmol/l (Kapillært)</b>		
Innenfor ±5 <span> </span> %	Innenfor ±10 <span> </span> %	Within ±15%
69,4% (491/708)	96,5% (683/708)	99,7% (706/708)

<b>Tabell 3 Nøyaktighetsresultater for glukosekonsentrasjoner mellom 0,77 mmol/l og 4,11 mmol/l (Kapillært)</b>		
Innenfor ±0,83 mmol/l eller ±15 <span> </span> %		
99,8 <span> </span> % (958/960)		

<b>Tabell 4 Nøyaktighetsresultater for glukosekonsentrasjon &lt; 5,55 mmol/l (Venøst)</b>		
Innenfor ±0,28 mmol/l	Within ±0,55 mmol/L	Innenfor ± 0,83 mmol/l*
69,7 <span> </span> % (205/294)	95,2 <span> </span> % (280/294)	100% (294/294)

<b>Tabell 5 Nøyaktighetsresultater for glukosekonsentrasjon ≥ 5,55 mmol/l (Venøst)</b>		
Innenfor ±5 <span> </span> %	Innenfor ±10 <span> </span> %	Innenfor ±15 <span> </span> %*
52,4 <span> </span> % (349/666)	90,2 <span> </span> % (601/666)	99,2 <span> </span> % (661/666)

<b>Tabell 6 Nøyaktighetsresultater for glukosekonsentrasjoner mellom 0,72 mmol/l og 44,33 mmol/l (Venøst)</b>		
Innenfor ±0,83 mmol/l eller ±15 <span> </span> %		
99,5 <span> </span> % (955/960)		

**\*\***Godkjennelseskriterium i EN ISO 15197: 2013. 95 % av alle forskjeller i glukose-verdier (f.eks. cobas c 311 referan-severdi minus glukoseverdier fra **Quicktest X6**) skal være innenfor ±0,83 mmol/l for glukosekonsentrasjon < 5,55 mmol/l, og innenfor ±15 % for glukosekonsentrasjon ≥ 5,55 mmol/l.
**Merknad:** Når resultatene for **Quicktest X6** blodsukkerteststrimler sammenlignes med referanseverdiene, uttrykkes differanseverdier under 5,55 mmol/l i mmol/l, ens de over 5,55 mmol/l uttrykkes i prosent.

<b>Brukerprestasjoner</b>
En studie som evaluerte glukoseverdier i kapillære blodprøver fra finger-tupper innsamlet av 160 leggpersoner viste følgende resultater: 97,5 <span> </span> % innenfor ±0,83 mmol/l av de medisinske laboratorieverdiene ved glukose-konsentrasjoner under 5,55 mmol/l, og 98,3 <span> </span> % innenfor ±15 <span> </span> % av de medisinske laboratorieverdiene ved glukosekonsentrasjoner på eller over 5,55 mmol/l.
<b>Presisjon</b>
CV (%) er mindre enn 5 <span> </span> % både for intermedie <span>re</span> presisjon og repeterbar-het.

## Symbolinformasjon

Symbol	Referent	Symbol	Referent
<span> </span> <b>IVD</b>	Medisinsk enhet til <i>In vitro</i> -diagnostisk bruk	<span> </span> <b>CE</b>	Tilvirker
<span> </span> <b>i</b>	Les bruksanvisningen	<span> </span> <b>EC REP</b>	Autorisert representant i EU
<span> </span> <b>g</b>	Temperaturgrense	<span> </span> <b>g</b>	Ikke til gjenbruk
<span> </span> <b>h</b>	Utløpsdato	<span> </span> <b>CE</b> <sub>0123</sub>	CE-merke
<span> </span> <b>LOT</b>	Batch-kode	<span> </span> <b>g</b>	Fuktighetsgrense
<span> </span> <b>!</b>	Forsiktig	<span> </span> <b>REF</b>	Katalognummer
<span> </span> <b>RoHS</b>	RoHS-samsvar		

<b>Importer: Quicktest Onlinezon AB</b> Landskronavägen 729 25730 Rydebäck Sweden	<b>TaiDoc Technology Corporation</b> B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan www.taidoc.com	Til selvtesting.	<span> </span> <b>CE</b> <sub>0123</sub>
<b>EC REP MedNet EC-REP GmbH</b> Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany			<span> </span> <b>CE</b> <sub>0123</sub>
<b>Kun til bruk med Quicktest X6 Multifunksjonelt overvåknings<span>system</span>.</b>			<span> </span> <b>CE</b> <sub>0123</sub>

**quicktest..** X6
**FI**

# Verensokerteststilluskat

## Varoitusukset

- Diagnostiseen *in vitro* -käyttöön (ainoastaan kehon ulkoiseen käyttöön).
- Kertakäyttöinen.
- Terveysalan ammattilaisten ja muiden käyttäjien, jotka käyttävät tätä järjestelmää useiden potilaiden testaamiseen, on käsiteltävä kaikkea ihmisenveren kanssa kosketuksiin joutuvaa huolellisesti ja estettävä tartuntatautien leviäminen sekä huolehdittava välineiden puhdistamisesta.
- Luethan tämän tiedotteen ja monitoimiseurantalaiteesi käyttöoppaan ennen testiliuskan käyttöä. Käytä ainoastaan **Quicktest X6**-verensokeritestiliuskoja **Quicktest X6**-monitoimiseurantalaiteen kanssa tarkkojen tulosten saavuttamiseksi sekä varmistaaksesi, että valmistajan takuu pysyy voimassa.
- Tulokset voivat olla epätarkkoja, jos potilaalla on epätavallisen matala verenpaine tai potilas on shokissa.
- Jos potilaalla on häiriintynyt ääreisverenkierto, kapillaariverenotto hyväksytyistä näytepaikoista ei ole suositeltavaa, koska tulokset eivät välttämättä osoita todellista fysiologista verensokeritasoa. Tämä voi olla aiheellista seuraavissa tilanteissa: vakava nestehukka diabeetikon uhkaavan happomyrkytyksen tai stressiperäisen korkean verensokerin, hyperosmolaarinen ei-ketoottisen kooman, shokin, dekompensoidun sydämen vajaatoiminnan (NYHA IV -luokka) tai okklussivisen ääreisvaltimotaudin johdosta.
- Pidä testiliuskat ja lansetti poissa pienten lasten ulottuvilta. Nieltyinä, hakeudu välittömästi lääkäriin hoitoon.

### Käyttötarkoitus

Kun Quicktest X6-verensokeritestiliuskoja käytetään **Quicktest X6**-monitoimiseurantalaiteen kanssa, voit mitata verensokeritasoa joko itse kotona tai terveysalan ammattilaisten toimesta. Laite käyttää sormenpäästä otettavia, tuoreita kapillaarisia kokoverinäytteitä sekä verisuoni-, valtimo- ja vastasyntyneiden kokoverinäytteitä. Järjestelmä ei ole tarkoitettu käytettäväksi diabeteksen diagnosointiin tai seuloontaan. Soveltuua käytettäväksi vastasyntyneille.

Ammattilaiset voivat käyttää testiliuskoja mittaamaan kapillari-, suoni-, valtimo- ja vastasyntyneiden verinäytteitä; kotikäyttö on rajoitettu kapillaariseen kokoveritestaukseen.

## Rajoitukset

- Ksyyloosi: Älä mittaa verensokeria ksyyloosin absorptiotestin aikana taikka heti sen jälkeen. Veressä oleva ksyyloosi voi antaa virheellisesti kohonneita tuloksia.
- Hematokriitti: Hematokriittitaso on rajoitettu 0 % - 70 % välille. Ksyythän terveysalan ammattilaiselta, jos et tiedä hematokriittitasoasi.
- Käyttö vastasyntyneille: **Tätä testiliuskaa voi käyttää vastasyntyneiden testaamiseen (Ammattilaiset)**
- Metabolitit: Dopamiini, L-Dopa, metyylidopa, virtsahappo, askorbiinihappo ja asetaminofeeni normaalisssa veripitoisuudessa eivät vaikuta merkittävästi verensokeritestituloksiin.
- Galaktoosin, maltoosin tai fruktoosin ei ole osoitettu aiheuttavan merkittävä haittaa verensokeritestien tuloksiin.
- Lipemiset vaikutukset: Veren triglyseridit jopa 33,9 mmol/L asti eivät vaikuta tuloksiin merkittävästi, mutta korkeammissa määrissä niillä voi olla vaikutusta.
- Korkeusvaikutukset: Alle 10 742 jalan (3 275 m) korkeudet eivät vaikuta testituloksiin.
- Käytä ainoastaan hepariinia tuoreen kapillaarisen tai suonen kokoveren hyytymisen estoon. Seuraavat yhdisteet, kun niiden osoitetaan ylittävän rajansa ja testataan **Quicktest X6**-Monitoimiseurantalaiteen kanssa, voivat muodostaa kohonneita glukosituloksia:

<b>Yhteenveto aineista ja pitoisuuksista, jotka aiheuttavat häiriöitä raja-arvon ylityessä</b>		
Aine	Rajoittava pitoisuus (mg/dL)	Terapeuttinen / fysiologinen pitoisuusväli (tai ylärajaja) (mg/dL)
Asetaminofeeni (Parasetamolii)	> 20	0,45 - 3
Askorbiinihappo (C-vitamiini)	> 5,0	2
Virtsahappo	> 10	2 - 8
Pralidoksiimi Jodi	> 5,0	~ 10 (i.v. Annos 500 mg)

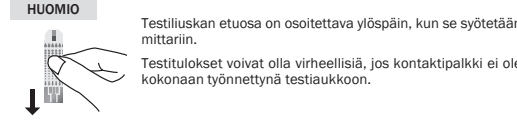
## Säilytys ja käsittely

**TÄRKEÄÄ:** Älä käytä testiliuskoja viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

- Säilytä testiliuskoja viileässä, kuivassa paikassa, jossa lämpötila on 2 °C - 30 °C (35,6 °F - 86,0 °F) asteen välillä ja suhteellinen kosteus on 10 % - 90 % välillä.
- Pidä testiliuskat poissa suorasta auringonvalosta. Älä säilytä testiliuskoja paikoissa, joissa kosteustaso on korkea.
- Säilytä testiliuskoja AINOASTAAN niiden alkuperäisessä astiassa. Älä siirrä niitä muihin astioihin. (Ainoastaan testiliuskalle)
- Älä koske testiliuskoja märillä käsillä.
- Käytä testiliuskat välittömästi otettuasi ne astiasta tai yksittäisestä foliopakkauksesta. Sulje astia heti, kun olet ottanut siitä liuskan. (Ainoastaan testiliuskalle)
- Pidä astia aina suljettuna. (Ainoastaan testiliuskalle)
- Älä taita, leikkaa tai muotoile testiliuskaa.

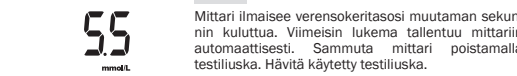
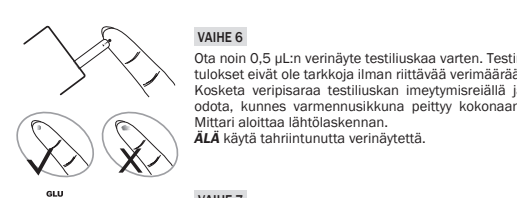
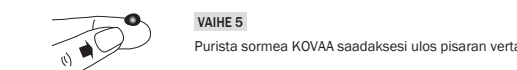
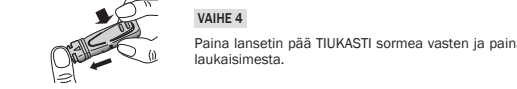
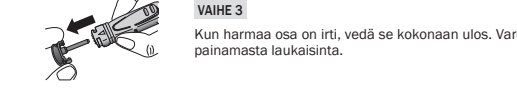
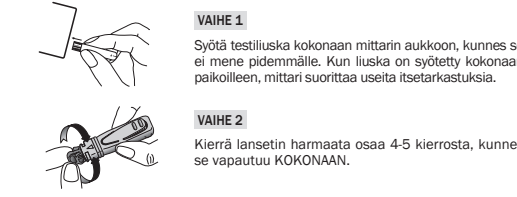
## Liuskan ulkonäkö

- Imeytymisreikä Lisää veripisara tähän. Veri imeytyy itsestään.
- Varmenusikkuna Tästä voit varmistaa, että liuskan imeytymisreikään on laitettu tarpeeksi verta.
- Testiliuskan kahva Pidä tästä osasta kiinni, kun syötät testiliuskan mittariaukkoon.
- Kontaktipalkit Syötä tämä testiliuskapäätä mittariisi. Työnnä se kunnolla paikolleen, kunnes se ei liiku pidemmälle.



### Verensokerisi mittaaminen

**PESE JA KUIVAA KÄTESI ENNEN MITTAUKSEN SUORITTAMISTA.**



Löydät lisätietoa käyttöoppaasta.

Käytetty lansetti ja testiliuska ovat mahdollisesti biovaarallisia. Hävitähän ne huolellisesti paikallisten määräysten mukaisesti.

## Tuloksen lukeminen

Verensokerillimesi ilmaistaan plasmäkvivalenttina kset ja osoitetaan glukosimillimoleeina per verilitra (mmol/L). Tämän mittarin mittausväli on 0,56-44,4 mmol/L.