

Yleiskatsaus ja pikaopas



A1CNow®
Self Check
Testijärjestelmä

Huomautus: Kaikki tässä esitteessä olevat laatikko tai pussiesimerkit ovat AINOASTAAN kuvaavia. Katso tarvikkeiden tiedot niiden pakkauksista.

pts Diagnostics

+1-317-870-5610

Soita meille, opastamme sinulle testin tekemisen vaihe vaiheelta.

1 TÄRKEÄÄ!

- **ENSIKSI,** Vahva suosituksemme on, että luet kaikki ohjeet huolellisesti ja katsoi lyhyen opetusvideon osoitteessa ptsdiagnostics.com. **SITTEEN,** Noudata ohjeistoa tarkasti, kun suoritat testin.
- Avaa pussit **ainoastaan** ohjeiden mukaissa järjestyksessä.
- Varmista, että mittarin eränumero vastaa pussien eränumeroita.
- Käytä sisätiloissa lämpötilassa 18°–25°C, ei suorassa auringonvalossa.
- Älä käytä vanhentunutta tuotetta.
- Säilytä tarvikkeita huoneenlämmössä vähintään tunti ennen käyttöä, jos niitä ei ole säilytetty suositelluissa lämpötiloissa.



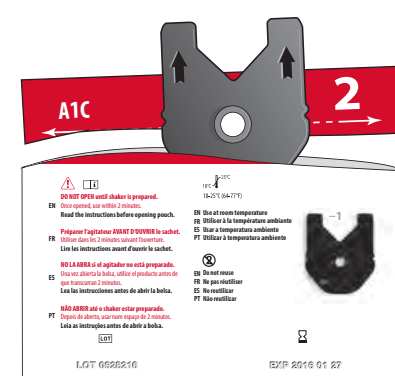
6 Avaa foliopussi*

Näytteen ottamisen JÄLKEEN

- Aseta kassetti välittömästi mittarin ja käytä se 2 minuutin kuluessa.

Revi foliopussi auki sivuilla olevista lovista.

Varoitus: ÄLÄ AVAA foliopussia ennen tätä vaihetta. Käytä 2 minuutin kuluessa avaamisesta. Älä käytä foliopussia, jos se on vaurioitunut.

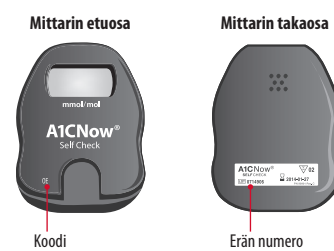


- ÄLÄ muuta lääkitystäsi neuvottelematta asiasta lääkärin tai diabeteshoitajan kanssa.
- Jos sinulla on kysyttävää A1C-tuloksestasi, ota yhteyttä lääkäriin tai diabeteshoitajaan.

Varoitus: Tämä laite sisältää eläinperäistä materiaalia, ja sitä on käsiteltävä mahdollisena taudinkantajana tai -välittäjänä.

Lisätietoja tämän esitteen kääntöpuolella.

Jos et voi katsoa ohjevideota verkkosivuiltamme, soita asiakaspalveluumme numeroon +1-317-870-5610 saadaksesi riittävän opastuksen testin käyttöön.



7 Aseta kassetti

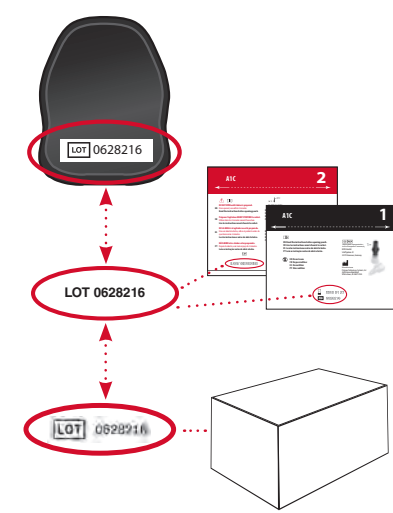
- "Klikkaa"-testikassetti paikalleen.
- Mittarin ja testikassettin koodien on vastattava toisiaan.
- Jos koodit eivät täsmää, soita asiakaspalveluun numeroon +1-317-870-5610.



Täsmäytä koodit

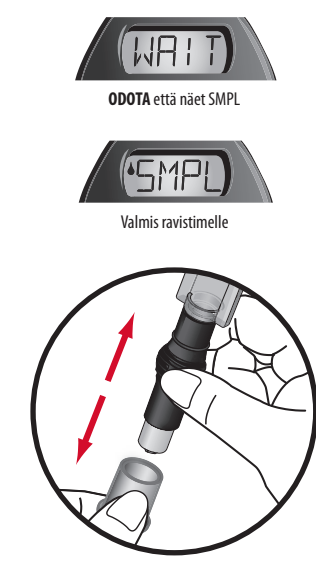
Täsmää eränumerot

Käytä mittaria vain alkuperäisten tarvikkeiden kanssa. Mittarin käyttöaika päättyy ohjelmoitujen testauskertojen määrän täyttyessä. Jos laitteeseen asetetaan toinen testikassetti, mittari näyttää "O0TL".



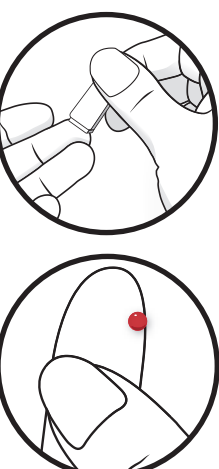
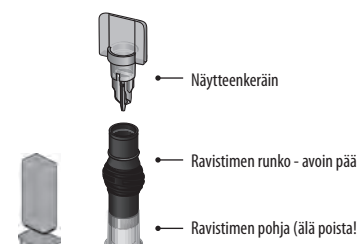
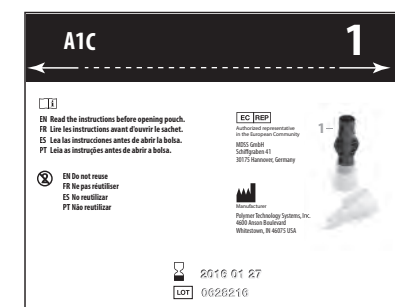
8 Valmistele ravistin

Poista ravistimen alusta.



1 Avaa ravistimen muovipussi*

ÄLÄ avaa foliopussia ennen vaihetta 6.



9 Annostele näyte kassettiin

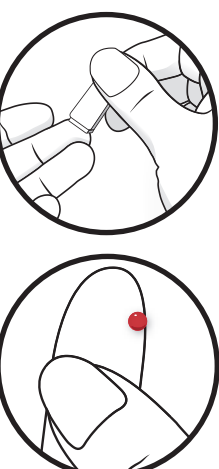
- Varmista, että mittari on tasaisella alustalla.
- Paina kokonaan alas laimennetun näytteen annostelemissä ja poista jatkuvalla liikkeellä.
- Poista näytteenkeräin kassetista nopeasti.
- Näytölle ilmestyy "RUN".



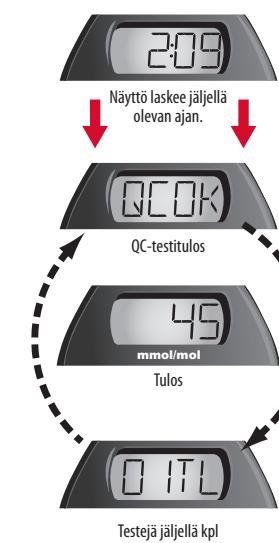
Älä käsittele mittaria uudelleen, ennen kuin testi on valmis!

2 Pistä sormea

- Pese kädet tai puhdista alkoholiilla ja kuivaa ennen testausta.
- Poista korkki ja paina lansetti sormeen.
- Purista sormea varovasti saadaksesi riittävästi verta.



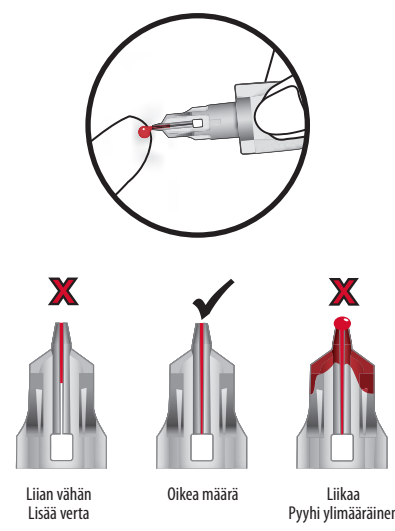
10 5 minuuttia tuloksiin



- Tulos näkyy 15 minuuttia tai kunnes seuraava testikassetti on asetettu paikalleen.
- Jos "QCOK" ei näy, tutustu viannääritysosioon tai ota yhteyttä asiakaspalveluun.

3 Kerää verta

- Täytä näytteenkeräin koskettamalla sillä varovasti veripisaran pintaa.
- Varmista, että kerääjässä on riittävästi verta.



11 Hävitä kassetti / säästä mittari

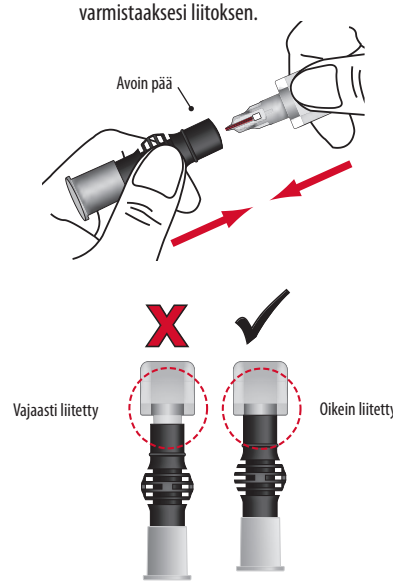
- Hävitä kassetti talousjätteen mukana.
- Säilytä mittari uusia testejä varten. Mittari näyttää esimerkiksi "O1TL", jos jäljellä on yksi testi, ja "O0TL", jos käyttöjuuri viimeisen testin.
- Tallenna A1C-tulos vaiheessa 12 olevaan tulosiin.
- Mittari näyttää tuloksen 15 minuuttia ja sammuu automaattisesti.



HUOMAUTUS: Kun haluat suorittaa toisen testin, käytä uutta ravistinta, näytteenkeräintä, testikassettia ja lansettia samasta pakkauslaatikosta ja palaa vaiheeseen 1.

4 Liitä näytteenkeräin

- Työnnä näytteenkeräin ravistimen pohjaan saakka.
- Kiertäessäsi työnnä voimakkaasti varmistaaksesi liitoksen.



12 Testitulokset

Merkitse testituloksesi tähän.

Tallenna A1C-tuloksesi tähän. Ota tämä mukaasi, kun käyt lääkäriäsi. Merkitse A1C-tavoitteesi alla oleville riveille, niille varatuille paikoille.

Päivämäärä:
A1C-tulos:
A1C-tavoite:

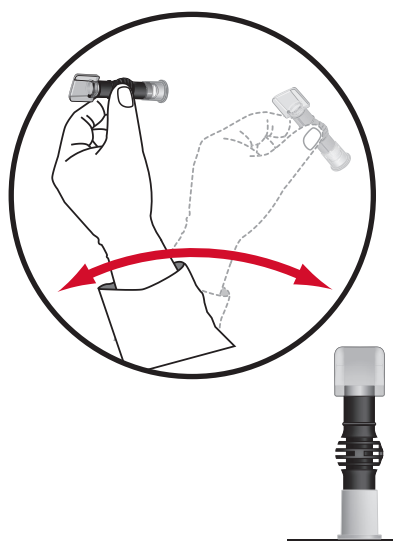
Päivämäärä:
A1C-tulos:
A1C-tavoite:

Päivämäärä:
A1C-tulos:
A1C-tavoite:

Päivämäärä:
A1C-tulos:
A1C-tavoite:

5 Sekoita

- Ravista voimakkaasti 6–8 kertaa (noin 5 sekuntia).
- Tämä sekoittaa veren liuokseen.
- Aseta sekoitin pyydälle samalla kun valmistele kassettin.



Tuloksen tulkinta

- Älä tee lääketieteellisiä päätöksiä kysymättä ensin neuvoo terveydenhuollon ammattilaiselta.
- Käytettävissä laitetta olemissa olevan taudin seurantaan, vain asianmukaisen koulutuksen saanut saa muuttaa hoitoa.

* Pussien kuvitukset voivat vaihdella.

Översikt och snabbreferensguide

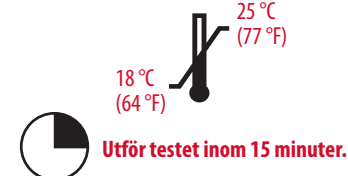


A1CNow®
Self Check
Testsystem

Observera! Bilderna av lådan eller påsarna i den här bipacksedeln är ENDAST avsedda som exempel. Se förpackningen som medföljde ditt kit.

1 VIKTIGT!

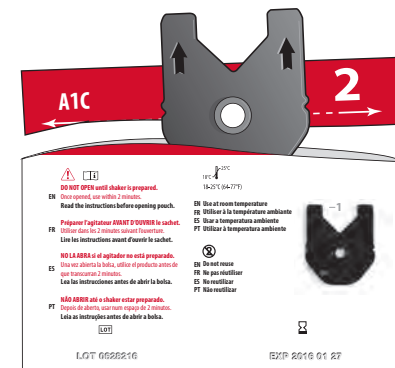
- **FÖRST** rekommenderar vi att du läser alla anvisningar noga och tittar på den korta instruktionsvideon på vår webbplats ptsdiagnostics.com. **SEDAN** följer du alla steg när du utför testet.
- **Öppna inte** påsen innan du instrueras att göra det.
- Kontrollera att lotnumret på analysatorn matchar lotnumren på påsarna.
- Använd inomhus mellan 18 °C och 25 °C (64 °F till 77 °F) och skyddad från direkt solljus.
- Använd inte om produkten har passerat utgångsdatumet.
- Om kitet nyligen har förvarats vid temperaturer utanför rekommenderade förhållanden, ställ kitet i rumtemperatur minst en timme innan du använder det.



6 Öppna kassettsens foliepåse* EFTER blodinsamlingen

- Sätt in kassetten omedelbart i analysatorn och använd den inom 2 minuter.
- Öppna foliepåsen vid skärmarna på sidorna.

Var försiktig! Öppna INTE foliepåsen före det här steget. Använd inom 2 minuter efter öppnande. Använd inte foliepåsen om den är skadad.

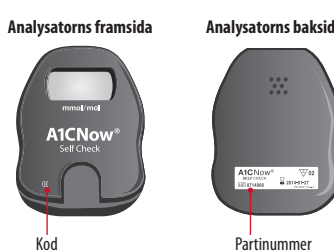


- Justera INTE din medicinerings såvida du inte instrueras att göra så av din läkare eller vårdgivare.
- Om du har några frågor rörande dina A1C-resultat kontakta din läkare eller vårdgivare.

Var försiktig! Enheten innehåller material av animalskt ursprung och ska hanteras som potentiell bärare och spridare av smitta.

Mer information finns på baksidan av den här bipacksedeln.

Om du inte kan se videon på vår webbplats rekommenderar vi att du ringer kundtjänst på +1-317-870-5610 så att de kan guida dig genom testet.



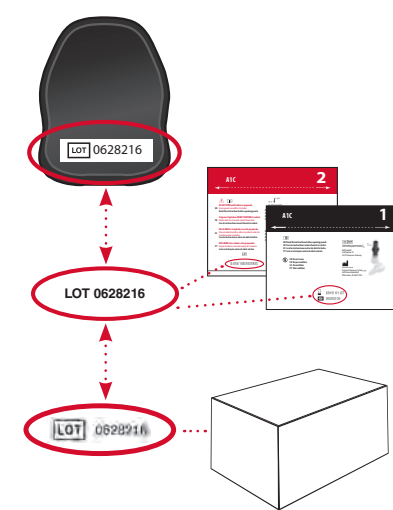
7 För in kassett

- "Klicka" fast testkassetten.
- Analysatorns och testkassetts koder måste matcha.
- Om koderna inte överensstämmer, ring kundtjänst på +1-317-870-5610.



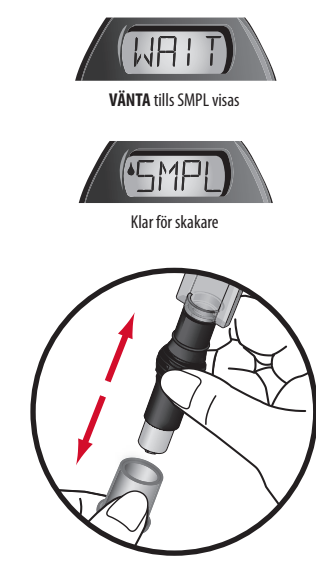
Matcha lotnummer

Använd endast analysatorn med de material som medföljer det ursprungliga kitet. Analysatorn utgår när det programmerade antalet tester har utförts. Om en annan testkassett sätts in visar analysatorn "O0TL".



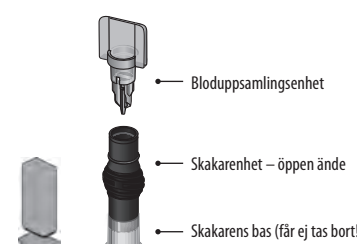
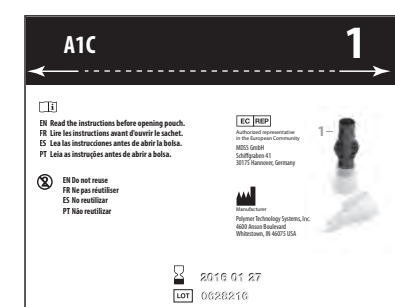
8 Förbered skakaren

Ta bort skakarens bas.



1 Öppna skakarens plastpåse*

Öppna INTE kassettsens foliepåse före steg 6.



9 Dispensera provet i kassetten

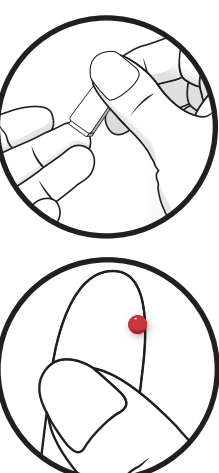
- Kontrollera att analysatorn står på en plan yta.
- Tryck ned helt för att dispensera det spädda provet och ta sedan bort den med en kontinuerlig rörelse.
- Ta snabbt bort provtagaren från kassetten.
- "RUN" (kör) syns.



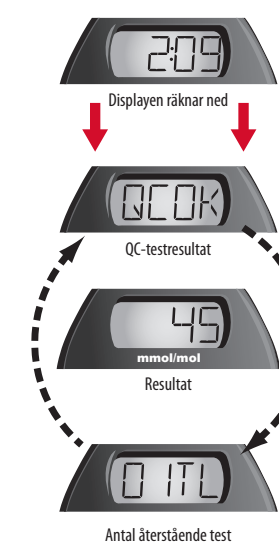
Rör inte analysatorn igen förrän testet är slutfört!

2 Fingerstick

- Tvätta händerna eller rengör med sprit och torka innan testet utförs.
- Ta bort locket och tryck in lansetten i fingret.
- Kläm försiktigt på fingret för att få tillräckligt med blod.



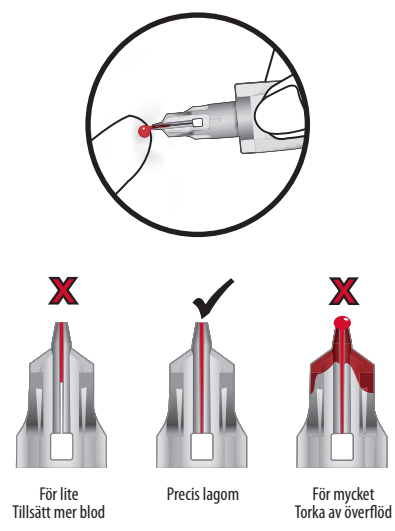
10 5 minuter tills resultat visas



- Denna resultatcykel fortsätter att visas i 15 sekunder eller tills nästa testkassett förs in.
- Om "QCOK" inte visas, läs igenom felsökningsavsnittet eller kontakta kundtjänst.

3 Samla upp blod

- För försiktigt blodsamlaren mot bloddroppens topp för att fylla den.
- Kontrollera att uppsamlaren är tillräckligt fylld.



11 Kassera kassett/spara analysator

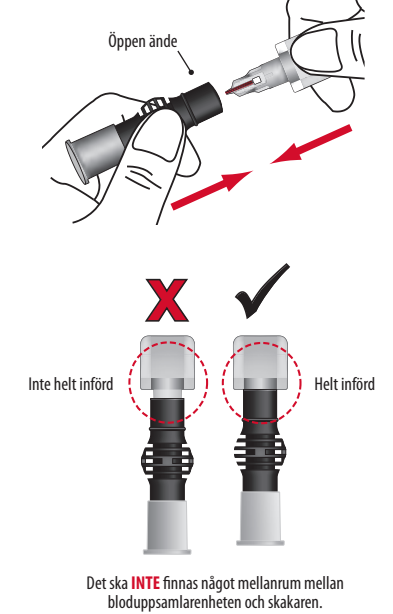
- Kasta kassetten i hushållsavfallet.
- Spara analysatorn för ytterligare tester. Analysatorn visar till exempel "O1TL" om det bara finns ett test kvar och "O0TL" om du precis har använt det sista testet.
- Registrera A1C-resultatet i resultatloggen i steg 12.
- Analysatorn visar resultat i 15 minuter och stängs sedan av automatiskt.



OBSERVERA! För att köra ytterligare test använder du en ny skakare, blodsamlare, testkassett och lansett från samma kit och återgår till steg 1.

4 För in bloduppsamlingsenheten

- Skjut in blodsamlaren helt i skakaren.
- Tryck hårt samtidigt som du vrider så att delarna kopplar fast i varandra ordentligt.



12 Logga resultat

Kartlägg processen här.

Registrera dina A1C-resultat här och ta med dig denna vid läkarbesök. Skriv ned dina A1C-mål i det avsedda utrymmet.

Datum:
A1C-resultat:
A1C-mål:

Datum:
A1C-resultat:
A1C-mål:

Datum:
A1C-resultat:
A1C-mål:

Datum:
A1C-resultat:
A1C-mål:

Tolkning av resultat

- Ta inga beslut med medicinsk relevans utan att först rådgöra med medicinsk personal.
- Om den här anordningen används för övervakning av en befintlig sjukdom anpassar du behandlingen **endast** om du har fått lämplig utbildning för att göra det.

* Illustrationerna av påsen kan variera.

KÄYTÖTARKOITUS
A1CNow® Self Check -testijärjestelmä mittaa punasulajen hemoglobiini-molekyylihin kiinnittynyttä glukoosia kapillaariverinäytteestä (sormipiste). Testi on tarkoitettu kotikäyttöön diabetoiden verensokeritasapainon hallintaan.

Lue ohjeet huolellisesti ennen testin käyttöä.
Jos tarvitset lisäapua, soita numeroon +1-317-870-5610.

Soita meille, opastamme sinulle testin tekemisen vaihe vaiheelta.

Älä tee lääketieteellisiä päätöksiä kysymättä ensin neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta.

JOHDANTO
Verset A1C-pitoisuus tänään (mmol/mol HbA1c) kertoo, kuinka hyvin olet suorittavata testi, jolla voit mitata A1C-tulokset saatavilla 5 minuutin kuluessa. Verensokeritestien lisäksi voit käyttää tätä testiä osana diabetekses hoitoa. Voit saada tuloksen välillä ennen tarkastuskäyntiä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää A1C-tuloksestasi. A1CNow Self Check -testijärjestelmä ei korvaa säännöllisiä arviointia lääkärin vastaanotolla tai laboratorioissa.

American Diabetes Association (ADA) suosittelee, että A1C-testiä suoritetaan vähintään 2 kertaa vuodessa, jos täydrit diabeteshoitotavoitteesi ja verensokeri on vakaa. Jos hoitoasi muuttuu tai et täytä hoitotavoitteitasi, ADA suosittelee, että testaat vähintään 3 kuukauden välein.*

A1CNow Self Check -testijärjestelmä on helppokäyttöinen kotona suoritettava testi, jolla voit mitata A1C-tulokset saatavilla 5 minuutin kuluessa. Verensokeritestien lisäksi voit käyttää tätä testiä osana diabetekses hoitoa. Voit saada tuloksen välillä ennen tarkastuskäyntiä terveydenhuollon ammattilaisen kanssa. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää A1C-tuloksestasi. A1CNow Self Check -testijärjestelmä ei korvaa säännöllisiä arviointia lääkärin vastaanotolla tai laboratorioissa.

MITÄ TEHDÄ TULOKSELLA
Mittari näyttää tuloksen alimastaan 15 minuuttia. Kirjoita tulos ja testipäivämäärä tämän esitteen etupuoella olevaan lomakkeeseen ette menettä tietoja.

MITÄ TESTITULOS TARKOITAA
American Diabetes Association (ADA) suosittelee useimmille diabeetikoille, että A1C:n tulisi olla alle 53 mmol/mol (7 %).¹ Omat terveydenhuollon ammattilaisiesi kertovat, mikä tavoitetaso soveltuu sinulle.

MITEN TÄMÄ TESTI VERTAUTUU LABORATORIOSSA TEHTY A1C-TESTIIN TESTIN?
Testitulokset ovat harvoin täysin täsmällisiä. Tämä pätee myös toistuviin testeihin, joita on tehty samassa laboratoriossa.

A1C-tulokset voivat vahdella seuraavista seikoista johtuen: pienet erot laboratorion välillä, normaali vaihtelu kussakin testimenetelmässä ja testien välinen aika.

SÄILYTYS JA KÄSITTELY
Säilytä ja käytä huoneenlämmössä 18–25 °C, suojassa suoraalta auringonvalolta.

- Jos et pysty säilyttämään tarvikkeita varmasti suositellussa lämpötilassa, säilytä niitä jääkaappissa 2–8 °C lämpötilassa. Ei SAA PAKASTAA Tarvikkeet on kuitenkin lämmitettävä huoneenlämpöiseksi vähintään tunti ennen käyttöä.
- ÄLÄ käytä testiä pakkauslaatikossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Jos mittari halutaan desinfioida, suositellaan Super Sani-Cloth® -pyyhkeitä (EPA Reg. Nro 9480-4, Professional Disposables International (PDI), Orangeburg, New York), aktiivisten aineiden pitoisuus (0,25 %) ja kosketusaika 2 minuuttia. Tämän desinfiointiaineen vaikuttava aine on n-alkyyl-i-dimetyyli-betyyli-ammoniumkloridi.

- Säilytä mittari suojapakkausessa, kun sitä ei käytetä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET
Kun tätä mittaria käytetään olemassa olevan taudin seurantaan, vain asiammeikkien koulutuksen saanut saa muuttaa hoitoa.

- Itsetestaukseen, vain kehon ulkopuolella olevat ohjeet ja noudata niitä, että testi antaa oikeita tuloksia.
- Lue huolellisesti esitteen etupuoella olevat ohjeet ja noudata niitä,** että testi antaa oikeita tuloksia.
- ÄLÄ muuta lääkitystäsi, ellei lääkärin tai terveydenhuollon ammattilainen ole niin määrännyt.**
- ÄLÄ mittaa verensokeriasi korvaavilla testeillä.
- Seuraavat tekijät voivat vaikuttaa A1C-tuloksen tarkkuuteen: hemoglobiinivariantit (HbS, HbC), kohonnut HbF, anemia, iäskettäminen merkittävä verenohukka ja testin väärin versioitu tai korkea reumatologia.
- Hemofilia (verenvuotohäiriö) tai antikoagulanttahoitoa (verenohennuslääkettä) käyttävien tulee neuvoella lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen tämän testin käyttöä.
- ÄLÄ käytä testitarvikkeita, jos jokin osa on murtunut tai rikki.
- ÄLÄ syö tai juo mitään pakkauslaatikossa olevia tarvikkeita.
- Ei alle 7-vuotiaiden lasten ulottuville Varmista, että testaus tehdään aikuisen valvonnassa, kun testi tehdään lapselle.

- ÄLÄ käytä muita kehoa nestettä tai ruokaa tämän testin suorittamiseen. Käytä VAIN sormenpäästä otettua verinäytettä.
- ÄLÄ käytä ravintona tai kasettia uudestaan. Hävitä nämä tarvikkeet yhden keran käytön jälkeen. Katso vaihe 11, tämän esitteen etupuoella.

- Huuhtele vedellä, jos ravistin koskettaa ihoa tai silmiä.
- Älä kasettipussi vasta, kun on sen käytön aika.
- ÄLÄ lisää verta suoraan kasettiin. Lisää verti ensin ravistelijään.
- ÄLÄ kosketa kasettin ympärin muotoisia valkoisia alueita.

- Tätä testiä tulee käyttää huoneenlämmössä 18–25 °C, käytännöllä testiä annettun lämpötila-alueen ulkopuolella saat virhekoodin.
- Testikasetteja ei saa käyttää, jos foliopussi tai muu suojapakkaus on vaurioitunut.

- Varoitus:** Mittari sisältää eläinperäistä materiaalia. **Sitä tulee käsitellä mahdollisena taudin kantajana ja välittäjänä.**

- Rajoitukset**
- Tämä testi Ei ole diabeteksen seurantaa tai diagnosointia varten.
- A1CNovsystem saattaa antaa virheellisiä tuloksia, jos käyttäjällä on korkea Hemoglobiini F-, Hemoglobiini S-, Hemoglobiini C- tai muiden hemoglobiinivariantien taso.
- Mikä testaus punasulajen elinraaka yhteyttä syy vähentää punasulajien altistumista glukoosille (esim. hemolytyyminen anemia tai muut hemolytyytiset sairaudet, raskaus, iäskettäinen merkittävä verenohukka jne.). Tämä johtaa A1C-pitoisuuksien pienemmen (mmol/mol). Glykatoituneen hemoglobiinin tulokset eivät ole luotettavia käyttäjillä, joilla on kroonista verenohukkaa ja sen seurauksena vaihteleva punasulajien elinikä.
- Korkea reumatologia aiheuttaa alhaisen tuloksen tai virhekoodin. On suositeltavaa, että terveydenhuollon ammattilainen tarkastaa A1C:n uudelleen vaihtoehtoisilla menetelmillä, kuten boronaati-affiniteetti-kromatografialla.

- Tämä testi Ei KORVAA säännöllisiä terveydenhuollon arviointia tai veren glukoosiston seurantaa.
- Kuten missä tahansa laboratorionmenetelyssä, suuri ero kliinisen vaihteluman ja testitulosten välillä edellyttää yleensä tutkimusta.

LAADUNVALVONTA
Kaikissa PT5 Diagnostico: A1CNow Self Check -mittarille suoritetaan yli 50 sisäistä kemiallaja- ja elektronista laadunvalvontatarkastusta, mukaan lukien mahdolliset laitteisto- ja ohjelmistovirheet (esim. kasettin kohdistus, ohjelmointi) ja mahdolliset testiliuskavirheet (esim. riittämätön näyteläluvus, virheelliset laskelmat). Mittari on ohjelmistoin annetaan virhekoodi, jos näitä laaturatkistuksia ei läpäistä. Ota yhteyttä asiakaspalveluun numeroon +1-317-870-5610, jos havaitset virheitä.

- QA-ARVO** (verenvuotohäiriö) tai antikoagulanttahoitoa (verenohennuslääkettä) käyttävien tulee neuvoella lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen kanssa ennen tämän testin käyttöä.
- ÄLÄ kosketa kasettin ympärin muotoisia valkoisia alueita.
- ÄLÄ syö tai juo mitään pakkauslaatikossa olevia tarvikkeita.
- Ei alle 7-vuotiaiden lasten ulottuville Varmista, että testaus tehdään aikuisen valvonnassa, kun testi tehdään lapselle.
- ÄLÄ käytä muita kehoa nestettä tai ruokaa tämän testin suorittamiseen. Käytä VAIN sormenpäästä otettua verinäytettä.
- ÄLÄ käytä ravintona tai kasettia uudestaan. Hävitä nämä tarvikkeet yhden keran käytön jälkeen. Katso vaihe 11, tämän esitteen etupuoella.
- Huuhtele vedellä, jos ravistin koskettaa ihoa tai silmiä.
- Älä kasettipussi vasta, kun on sen käytön aika.
- ÄLÄ lisää verta suoraan kasettiin. Lisää verti ensin ravistelijään.
- ÄLÄ kosketa kasettin ympärin muotoisia valkoisia alueita.
- Tätä testiä tulee käyttää huoneenlämmössä 18–25 °C, käytännöllä testiä annettun lämpötila-alueen ulkopuolella saat virhekoodin.
- Testikasetteja ei saa käyttää, jos foliopussi tai muu suojapakkaus on vaurioitunut.

- Varoitus:** Mittari sisältää eläinperäistä materiaalia. **Sitä tulee käsitellä mahdollisena taudin kantajana ja välittäjänä.**

VIESTI	KUVAUS JA RESOLUUTIO
OR 1	Verinäytteessä voi olla liian vähän hemoglobiinia tai liian vähän verta, että testi toimisi kunnolla. Soita asiakaspalveluun.
OR 2	Verinäytteessä voi olla liian hemoglobiinia tai liian vähän verta, että testi toimisi kunnolla. Soita asiakaspalveluun.
OR 3	Verinäytteessä voi olla liian vähän hemoglobiini A1C:tä tai liian vähän verta, että testi toimisi kunnolla. Soita asiakaspalveluun.
OR 4	Verinäytteessä voi olla liian hemoglobiini A1C:tä tai liian vähän verta, että testi toimisi kunnolla. Soita asiakaspalveluun.
OR 5	Mittarin lämpötila on alle 18 °C. Testi on toteistettava uudella kasettilla huoneenlämmössä (18–25 °C).
OR 6	Mittarin lämpötila on yli 25 °C. Testi on toteistettava uudella kasettilla huoneenlämmössä (18–25 °C).
<20	A1C on alle 20 mmol /mol. Soita asiakaspalveluun.
>120	A1C on suurempi kuin 120 mmol/mol. Soita terveydenhuollon ammattilaiselle.
QC 2	Tapahtui, kun asetat kasettin, johon on jo lisitty näyte. Älä poista kasettia ja aseta sitä takaisin paikalleen näytteen lisäämisen jälkeen.
QC 6	Näyte lisittiin kasettiin ennen "SMPL"-näytystä. Tämä laskee pois yhden testin näytteen. Poista ja hävitä kasetti. Vältä tämä virhe lisäämällä näyte vasta kun "WAIT"-kehote poistuu ja näytölle ilmestyy "SMPL".
QC 7	Kasetti oli mittarissa ilman näytettä 2 minuutin ajan "SMPL"-näytön jälkeen. Tämä laskee pois yhden testin mittarista. Hävitä kasetti ja aseta uusi kasetti, kun olet valmis amostelemaan ravintaa.
QC 30-33	Mittari ei saanut kehvoilusta alkuperäistä lukemaa. Poista ravistin sekunnin kuluessa siitä, kun se on annosteltu näyreprorttiin. Älä häiritse mittaria testin aikana.
QC 50-51 QC 55-56	Testikasetille toimitettu näyte ei ollut riittävä. Vältä tämä virhe varmistamalla, että näytteenkeräin on työnnetty ravistelijan pohjaan saakka. Ravista välittömästi.
Kaikki muut QC-koodit E-koodit	Mittarin sisäisiä laadunvalvontatarkistuksia ei tuloraportissa. Hävitä kasetti kokonaan uudella tuotepakkauksella. Soita asiakaspalveluun.
	Mittari ei toimi. Soita asiakaspalveluun.

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
74	4,5 (0,41)	6,0 % (4,57 %)
<p>Käyttö Tarkkustutkimuksia tehtiin 110 diabeetikolla (n=93) ja ei-diabeetikolla (n=17) kahdella alueella Yhdysvalloissa. Jokainen tutkittava suoritti 2 testiestä A1CNow Self Check -testijärjestelmällä, jossa verinäytettyä otettiin kahdesta eri sormenpäästä. Analyysi tehtiin kaikille tutkitavilla, jotka saivat numeerisen tuloksen molemmista testeistestistä. Tiedot ohessa.</p>		
N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
74	4,5 (0,41)	6,0 % (4,57 %)
<p>Käyttö Tarkkustutkimuksia tehtiin 110 diabeetikolla (n=93) ja ei-diabeetikolla (n=17) kahdella alueella Yhdysvalloissa. Jokainen tutkittava suoritti 2 testiestä A1CNow Self Check -testijärjestelmällä, jossa verinäytettyä otettiin kahdesta eri sormenpäästä. Kustakin tutkittavasta kerättiin myös lasinmverta verinäytteenä, jossa käytettiin NGSP-sertifioitua laboratorionmenetelmää. Kaikki tutkitutvat testesit, jotka johtivat arvioitavissa oleviin numeerisiin lukemiin, sisällytettiin analyysiin. Tarkkust perustui kahden tutkituttavan itsetestauksen regressioon verrattuna laboratorionmenetelmän tulokseen ja tehtyn potikaamallaskelmaan. Tiedot ohessa</p>		
N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
74	4,5 (0,41)	6,0 % (4,57 %)

N	R2 ADJ.	Y-KASELIN LEIKKAUSPISTE
178	0,924	1,010

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
178	0,924	1,010

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
178	0,924	1,010

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
178	0,924	1,010

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
178	0,924	1,010

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
178	0,924	1,010

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
178	0,924	1,010

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
178	0,924	1,010

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
178	0,924	1,010

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
178	0,924	1,010

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
178	0,924	1,010

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
178	0,924	1,010

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
178	0,924	1,010

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
178	0,924	1,010

VIANNÄÄRITYS
Alla olevassa taulukossa on kuvaus A1CNow Self Check -testijärjestelmän käyttö- ja virhekoodeista ("OR"= Out of Range, "QC"= Quality Control, "E"= Analyzer Error).

VIESTI	KUVAUS JA RESOLUUTIO
OR 1	Verinäytteessä voi olla liian vähän hemoglobiinia tai liian vähän verta, että testi toimisi kunnolla. Soita asiakaspalveluun.
OR 2	Verinäytteessä voi olla liian hemoglobiinia tai liian vähän verta, että testi toimisi kunnolla. Soita asiakaspalveluun.
OR 3	Verinäytteessä voi olla liian vähän hemoglobiini A1C:tä tai liian vähän verta, että testi toimisi kunnolla. Soita asiakaspalveluun.
OR 4	Verinäytteessä voi olla liian hemoglobiini A1C:tä tai liian vähän verta, että testi toimisi kunnolla. Soita asiakaspalveluun.
OR 5	Mittarin lämpötila on alle 18 °C. Testi on toteistettava uudella kasettilla huoneenlämmössä (18–25 °C).
OR 6	Mittarin lämpötila on yli 25 °C. Testi on toteistettava uudella kasettilla huoneenlämmössä (18–25 °C).
<20	A1C on alle 20 mmol /mol. Soita asiakaspalveluun.
>120	A1C on suurempi kuin 120 mmol/mol. Soita terveydenhuollon ammattilaiselle.
QC 2	Tapahtui, kun asetat kasettin, johon on jo lisitty näyte. Älä poista kasettia ja aseta sitä takaisin paikalleen näytteen lisäämisen jälkeen.
QC 6	Näyte lisittiin kasettiin ennen "SMPL"-näytystä. Tämä laskee pois yhden testin näytteen. Poista ja hävitä kasetti. Vältä tämä virhe lisäämällä näyte vasta kun "WAIT"-kehote poistuu ja näytölle ilmestyy "SMPL".
QC 7	Kasetti oli mittarissa ilman näytettä 2 minuutin ajan "SMPL"-näytön jälkeen. Tämä laskee pois yhden testin mittarista. Hävitä kasetti ja aseta uusi kasetti, kun olet valmis amostelemaan ravintaa.
QC 30-33	Mittari ei saanut kehvoilusta alkuperäistä lukemaa. Poista ravistin sekunnin kuluessa siitä, kun se on annosteltu näyreprorttiin. Älä häiritse mittaria testin aikana.
QC 50-51 QC 55-56	Testikasetille toimitettu näyte ei ollut riittävä. Vältä tämä virhe varmistamalla, että näytteenkeräin on työnnetty ravistelijan pohjaan saakka. Ravista välittömästi.
Kaikki muut QC-koodit E-koodit	Mittarin sisäisiä laadunvalvontatarkistuksia ei tuloraportissa. Hävitä kasetti kokonaan uudella tuotepakkauksella. Soita asiakaspalveluun.
	Mittari ei toimi. Soita asiakaspalveluun.

VIANNÄÄRITYS
Alla olevassa taulukossa on kuvaus A1CNow Self Check -testijärjestelmän käyttö- ja virhekoodeista ("OR"= Out of Range, "QC"= Quality Control, "E"= Analyzer Error).

VIANNÄÄRITYS
Alla olevassa taulukossa on kuvaus A1CNow Self Check -testijärjestelmän käyttö- ja virhekoodeista ("OR"= Out of Range, "QC"= Quality Control, "E"= Analyzer Error).

VIANNÄÄRITYS
Alla olevassa taulukossa on kuvaus A1CNow Self Check -testijärjestelmän käyttö- ja virhekoodeista ("OR"= Out of Range, "QC"= Quality Control, "E"= Analyzer Error).

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
74	4,5 (0,41)	6,0 % (4,57 %)

Käyttö
Tarkkustutkimuksia tehtiin 110 diabeetikolla (n=93) ja ei-diabeetikolla (n=17) kahdella alueella Yhdysvalloissa. Jokainen tutkittava suoritti 2 testiestä A1CNow Self Check -testijärjestelmällä, jossa verinäytettyä otettiin kahdesta eri sormenpäästä. Kustakin tutkittavasta kerättiin myös lasinmverta verinäytteenä, jossa käytettiin NGSP-sertifioitua laboratorionmenetelmää. Kaikki tutkitutvat testesit, jotka johtivat arvioitavissa oleviin numeerisiin lukemiin, sisällytettiin analyysiin. Tarkkust perustui kahden tutkituttavan itsetestauksen regressioon verrattuna laboratorionmenetelmän tulokseen ja tehtyn potikaamallaskelmaan. Tiedot ohessa

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
74	4,5 (0,41)	6,0 % (4,57 %)

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
74	4,5 (0,41)	6,0 % (4,57 %)

N	SD-KESKIARVO VÄLILLÄ	CV-KESKIARVO VÄLILLÄ
74	4,5 (0,41)	6,0 % (4,57 %)

KASSERING AV MATERIAL
Behåll analysatorn för att förvara de andra testerna och kassera den efter att det sista testet har utförts. Cassa de bestagade komponenter (utom lasetten) i hushållsavfallet. Lasetten, skakaren, blodslamaren och kassetten kan endast användas en gång.

Eftersom lasetten har en vass spets bör den kasseras i en lämplig behållare för vassa föremål på samma sätt som du kasserar dina lasetter för blodsockertestning.

Analysatorn kan ha rester av biologiskt material och ska i så fall betraktas som kontaminerat avfall och kasseras i lämplig behållare för biologiskt riskavfall.

PRESTANDAEGENSKAPER
Förväntade värden (population utan diabetes)
Det förväntade normala området för mmol HbA1c/mol Hb eller procentuellt A1C med A1CNow®-systemet bestäms genom att testa blodprover från 118 presumtiva icke-diabetiska personer (fastande glukosnivåer <127 mg/dl eller <7 mmol/l) vid tre tillrättningar i USA. Populationen bestod av 33 män och 85 kvinnor i åldern 19 till 76 år, där medelåldern var 43 år. Det genomsnittliga HbA1c-resultatet var 33± 7,8 mmol/mol (eller 5,2 ±0,71 %) (1 SD). De 95-procentiga konfidensintervallen var 19–48 mmol/mol (eller 3,9 till 6,5 %). Dessa värden liknar värdena som rapporteras i litteraturen.

Linjäritet
Studier som syftade till att utvärdera linjäriteten hos A1CNow®-systemet över olika dynamiska intervall utfördes. Kliniska prov som representerade låga och höga HbA1C-värden identifierades, vilka sedan blandades i olika proportioner till nö beredningar. Dessa prov testades i minst fem replikat (n = 5). De observerade resultaten jämfördes med de förväntade resultaten och analyserades avseende procentuell påvisning. Testet är linjärt för A1C-värden mellan 20 och 120 mmol/mol (4 % och 13 %) samt producerar pålitliga resultat med hematokrit mellan 20 och 60 % volyfaktion (PCV).

Precision
Precisionsanalysen utfördes med 110 diabetiska (n = 93) och icke-diabetiska (n = 17) deltagare på två platser i USA. Varje deltagare utförde två sjuvästester med hjälp av A1CNow Self Check-testsystemet med blodprover från två separata fingrstick. Analysatorn utfördes på alla deltagare som fick ett numeriskt resultat för båda sjuvästesterna. Insamlade data anges nedan.

N	GENOMSNIITTLIG INOM DELTAGARE SD	GENOMSNIITTLIG INOM DELTAGARE CV
74	4,5 (0,41)	6,0 % (4,57 %)

Tillförlitlighet
Noggrannhetstudier har utförts med 110 diabetiska (n = 93) och icke-diabetiska (n = 17) patienter på två platser i USA. Varje deltagare utförde två sjuvästester med hjälp av A1CNow Self Check-testsystemet med blodprover från två separata fingrstick. Verblod som blandades i olika förhållanden användes för jämförande testning med hjälp av en NGSP-certifierad laboratoriemetod. Alla berörda sjuvästester som resulterade i utvärderbara numeriska värden ingick i analysen. Noggrannheten baserades på regressjon av två odeltagarnas sjuvästester i förhållande till laboratoriemetodens resultat, och beräkningar av bias utfördes. Insamlade data anges nedan.

N	R² ADJ.	LUTNING	Y-SKÄRNINGSPUNKT
178	0,924	1,010	0,135

N	R² ADJ.	LUTNING	Y-SKÄRNINGSPUNKT
178	0,924	1,010	0,135

N	R² ADJ.	LUTNING	Y-SKÄRNINGSPUNKT
178	0,924	1,010	0,135

N	R² ADJ.	LUTNING	Y-SKÄRNINGSPUNKT
178	0,924	1,010	0,135

N	R² ADJ.	LUTNING	Y-SKÄRNINGSPUNKT
178	0,924	1,010	0,135

Kasetti ei mene mittarinn.
Mitä minun pitäisi tehdä?
Varmista, että asetat kasettin oikein päin. Koodin tulee olla näkyvillä (ylöspäin), kun asetat kasettin mittariin.

Avasin vahingossa kasettin pussin liian aikaisin. Mitä minun pitäisi tehdä?
Hävittä yli 2 minuuttia sitten avattu kasetti. Voidaan saada virheellisiä tuloksia. Käytä sen sijaan pakkauslaatikossa olevaa toista kasettia.

Kasettin ja mittarin koodit eivät ole samat.
Älä käytä kasettia. Sästä pakkausmateriaalit ja soita asiakaspalveluun.

Mittari ei käynnistynyt, kun asetin kasettin paikalleen. Mitä minun pitäisi tehdä?
Ota kasetti pois. Asenna uudestaan kunnes se naksauttaa. Jos mittari ei vieläään käynnisty, sinä voi olla ongelma eikä sitä voi käyttää. Soita asiakaspalveluun.

En nähnyt "RUN" enkä ajanottoa sen jälkeen kun lisäsin ravistimen avulla näytteen kasettiin. Mitä minun pitäisi tehdä?

Tulokseni sanoo "QCOK" ja numero. Mitä minun pitäisi tehdä?

"QCOK" tarkoittaa, että mittari toimii oikein. Näkemiäsi numero on A1C-tulos. Kirjoita tulos muistiin tämän esitteen etupuoella olevaan testilomakkeeseen. Mittari näyttää tuloksen 15 minuutin ja sammuu sen jälkeen automaattisesti.

Tarkista tulot terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.

Tulokseni ei ole "QCOK" ja numero. Mitä minun pitäisi tehdä?
Jos "QCOK" ei näy, katso osio viannääritys tai ota yhteyt asiakaspalveluun.

Mitä teen testillä sen jälkeen, kun olen tehnyt sen?
Tallennoi tuloksen, voit hävittää käytetyn näytteenkeräimen, ravistimen ja kasettin asiamukaisella tavalla. Näitä tuotteita voi käyttää vain keran. Huomaa, että myös lasetti on kertakäyttöinen.

Säilytä mittari uusia testejä varten (katso testien määrä pakkauslaatikon ulkopuole