

SIHTTOTSTARVE JA TESTI PÕHIMÕTTED

KetoSens vere β -ketooni testribad töötavad koos KetoSens/CareSens Dual vere β -ketooni mõõtjaga mõõtmaks kvantitatiivselt β -ketooni täisveres. KetoSens/CareSens Dual vere β -ketooni jälgimise süsteem on enesetestimiseks väljaspool inimkeha (in vitro diagnostiliseks kasutamiseks). KetoSens/CareSens Dual vere β -ketooni jälgimise süsteemi ei tohi kasutada diabeetilise ketoatsidoosi diagnoosimiseks. Vereproovis olev β -ketoon reageerib testribal olevate kemikaalidega ja selle tulemusena tekib nõrk elektrivool. KetoSens/CareSens Dual vere β -ketoonide mõõtja tuvastab vereproovis β -ketooni kogusele vastava elektrivoolu.

HUIUSTAMINE JA KÄITLEMINE

- Hoidke fooliumpakendit jahedas ja kuivas kohas temperatuuril 4-30°C. Ärge külmutage.
- Hoidke testribade fooliumpakendit otsese päikesevalguse või kuumast eest.
- Hoidke kasutamata testribasid nende kahjustumise või saastumise vältimiseks originaalfooliumpakendis.
- Käideldge testribasid ainult puhaste ja kuivade kätega.
- Kasutage testribasid kohe peale nende fooliumpakendist väljavõtmist.
- Ärge väänake, lõigake ega muul viisil modifitseerige testribasid.
- Ärge kasutage jõudu testriba mõõtjasse sisestamisel. Lükake seda õrnalt mõõtja testriba avause.
- Kasutage testimiseks ainult värsket kapillaarset täisverd.
- Kasutage kõik testribad ära enne fooliumpakendile trükitud kõlblikkuse kuupäeva.
- Likvideerige koheselt testribad, mille aegumistähtaeg on möödas. Aegumistähtaja ületanud testribade kasutamine võib tingida väärasid testitulemusi.
- Kui testribasid on kasutatud vastavalt hoiustamise ja käitlemise tingimustele, siis uues avamata fooliumpakendis olevaid testribasid võib kasutada kuupäevani, mis on trükitud fooliumpakendile.

VEREPROOVI VÕTMISE METOODIKA

Peske käed ning proovi võtmise koht sooja vee ja seebiga. Loputage ja kuivatage enne lansetiseadmega verevõtmist põhjalikult.

Sõrmeotsast vereproovi võtmine

Eemaldage lansetiseadmelt ots. Asetage vinnastatud lansetiseade vastu sõrmeotsa külge ja vajutage päästikut. Ümmarguse verepiisa (vähemalt 0.5 μ L, tegelik suurus:) saamiseks masseerige sõrmeotsa. Pange testriba ots vastu vereproovi.

Testi meetoodika

- Peske käed ning proovi võtmise koht sooja vee ja seebiga. Loputage ning kuivatage põhjalikult.
- Sisestage testriba seadme avasse kontaktribad üleval pool. Lükake riba hellalt sisse seni kuni mõõtja teeb piiks.
- Ilmub sümbol või .
- Kasutage vereproovi võtmiseks lasnetiseadet. Proov peab olema vähemalt 0.5 μ L (tegelik suurus) täitmaks testriba kinnitusakent. Kui ekraanile ilmuvad sümbolid või , siis asetage testriba kitsama poole äär vastu vereproovi ning hoidke, kuni mõõtja teeb piiksu. Kui kinnitusaken ei ole piisavalt täidetud, siis ilmub teade Er4.

Pange tähele:

- Mõõtja loendab ekraanil kaheksast ühenni (8-kuni-1). Kuvatakse testi tulemus, aeg ja kuupäev ning need säilitatakse mõõtja mälus automaatselt. Eemaldage avausest kasutatud testriba. Mõõtja lülitub välja kolme (3) sekundi möödudes. Ebatavaliselt kõrge või madal punaste vereliblede arv (hemotokrit üle 60% või alla 30%) võib põhjustada väärasid tulemusi.
- Tugev veetustamine (ülemäärane vee kaotus) võib põhjustada väärasid tulemusi. Kui teil on põhjust arvata, et teil on tugev veetustamine, siis konsulteerige koheselt oma arstiga.
- Kõrgus merepinnast kuni 3000 m (10 000 jalga) ei oma testribade toimele mõju.
- *Segajad:* parasetamool, askorbiinhape (vitamiin C), kusihape ja muud redutseerivad ained (kui esinevad normaalses veres või normaalses ravikontsentratsioonides) ei oma tulemustele märkimisväärset mõju. Siiski, ebanormaalselt kõrge kontsentratsioon veres võib tingida ebatäpseid kõrgeid tulemusi.
- Vereproovid, mis sisaldavad kõrget lahustunud hapniku kontsentratsiooni, võivad testitulemusi langetada.
- Visake kasutatud testribad selleks sobilikku konteinerisse.

MÕÕTJA JA TESTRIBADE TOIME KONTROLL

KetoSens kontroll-lahus (kontroll madal, keskmine ja/või kõrge) sisaldab teadaolevat kogust β -ketooni, mis reageerib KetoSens/CareSens Dual mõõtja ja KetoSens testribaga ning aitab veenduda, et need töötavad koos õigesti ning jälgitakse õigeid testi meetodeid.

Te võite viia läbi kontrolli, kui:

- Soovite testimetodit harjutada ning kasutate vere asemel kontroll-lahust.
- Kasutate mõõtjat esimest korda.
- Avate uue testribade karbi.
- Teil on sümptomid, mis on vastuolus β -ketooni testi tulemusega.
- Arvate, et teie testitulemused on väärad.
- Kahtlustate, et mõõtja ja testribad ei toimi korralikult.
- Olete mõõtjat maha pillanud või vigastanud.

Juhul kui kontroll-lahusega saadud tulemused ei lange kokku testribade pakendile trükitud mõõtepiirkonnaga, siis korrake testi. Piirkonnast välja minevaid tulemusi võivad põhjustada üks või mitu järgnevatest teguritest:

- Viga testi tegemisel.
- Kontroll-lahus on aegunud või saastunud.
- Testriba on aegunud või saastunud.
- Kontroll-lahuse pudelit ei ole piisavalt raputatud.
- Kontroll-lahuse esimest piiska ei ole ära visatud ja pudelotsa ei ole piisavalt puhtaks puhitud.

Kui testitulemused on ikka väljaspool testribade pakendile trükitud piirkonda, siis KetoSens testribad ja KetoSens/CareSens Dual mõõtja ei tööta korralikult. Sellisel juhul ärge süsteemi enam kasutage ning võtke ühendust i-SENS volitatud müügiesindajaga.

KEEMILINE KOOSTIS

Iga KetoSens testriba sisaldab järgnevat reagent aineid:

Mediaator: $\geq 1.5 \mu\text{g}$
 β - hüdroksübutüraadi dehüdrogenaasi:
 $\geq 0.11 \text{ U}$ Teised koostisosad: $\geq 6.7 \mu\text{g}$

TULEMUSLIKKUSE NÄITAJAD

KetoSens BKM süsteeme on hinnatud kliiniliste ja laboratoorsete testidega.

TÄPSUS

KetoSens BKM süsteem on kalibreeritud selliselt, et saada tulemusi, mis on võrdsed plasma β -ketooni kontsentratsioonile. KetoSens BKM süsteemi (mudel GM01GAA) hindamiseks võrreldi patsiendilt võetud täisvere β -ketooni mõõtmisväärtusi referentslabori kasutatavate seadmetega saadud tulemustega.

TÄPSUS

KetoSens BKM süsteemile tehti laboratoorsed täpsusuuringud.

Analüüsisarja sisene täpsus	
Veri keskmine	0,4 mmol/L
Veri keskmine	1,1 mmol/L
Veri keskmine	3,4 mmol/L
Veri keskmine	5,2 mmol/L
Veri keskmine	6,9 mmol/L

Kogu täpsus	
Kontrolli keskmine	0,6 mmol/L
Kontrolli keskmine	2,3 mmol/L
Kontrolli keskmine	3,9 mmol/L

See uuring näitas, et võib esineda kuni 4,2% variatsioon.

Teiste mudelite toime andmete kohta vaadake oma mõõtja kasutusjuhendit. Mudeli numbri leiate oma mõõtja tagumiselt poolelt.

SÜMBOLITE TÄHENDUS

- Selle dokumendi mistahes osa ei tohi ilma i-SENS kirjaliku nõusolekuta mistahes kujul või viisil reprodutseerida.
- Selles kasutusjuhendis olev teave on trükkimise ajal olnud õige. Siiski, kuna ettevõtte poliitika on pidevas parendamises, jätab i-SENS endale õiguse teha vajalikke muutusi ilma ette teatamata mistahes ajahetkel.

i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero
28-gil, Seocho-gu
Seoul 06646,
Korea

www.i-sens.com

Medical Technology
Promedt Consulting
GmbH Altenhofstrasse
80, D-66386 St.
Ingbert, Saksamaa