

ZASADA I PRZEZNACZENIE

Keto- Mojo™ Paski testowe do pomiaru poziomu glukozy we krwi to cienkie paski z systemem odczynników chemicznych. Współpracują z Keto- Mojo™ GKI Wielofunkcyjne miernikiem jako system do ilościowego pomiaru stężenia glukozy w świeżej krwi pełnej włośniczkowej. Keto – Mojo™ Badanie poziomu glukozy we krwi polega na pomiarze prądu elektrycznego powstającego w wyniku reakcji glukozy z odczynnikami znajdującymi się na elektrodzie paska testowego. Probka krwi jest wciągana na końcówce paska testowego poprzez działanie kapilarne. Glukoza w próbce reaguje z enzymem glukozowym i mediatorem. Generowane są elektrony, wytwarzające prąd, który jest dodatkowo skorelowany ze stężeniem glukozy w próbce. Po czasie reakcji wyświetlane jest stężenie glukozy w próbce. Miernik jest skalibrowany do wyświetlania wyników stężeń podobnych do osocza. Wielofunkcyjny system monitorowania Keto-Mojo GKI jest w pełni zgodny z nową międzynarodową normą EN ISO 15197:2015.

Paski testowe do pomiaru poziomu glukozy we krwi Keto-Mojo i wielofunkcyjne mierniki Keto-M0J0™ GKI są przeznaczone do użyciu poza ciałem (do diagnostyki in vitro) do samodzielnego testowania oraz do użyciu przez pracowników służby zdrowia, jako pomoc w monitorowaniu skuteczności kuracji kontrola. Systemu nie należy używać do diagnozowania cukrzycy. Specjaliści mogą również badać próbki krwi noworodkowej, żyłnej i tętnicznej.

KOMPOZYCJA

Każdy pasek testowy zawiera następujące reaktywne substancje chemiczne. dehydrogenaza glukozowa (GDH-FAD) < 25 IC₁, Mediator < 300 pg. Każde opakowanie pasków testowych zawiera środek suszący.

SKŁADOWANIE I STOSOWANIE

- Przechowuj paski testowe w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze 2-30 °C (36- 86 ° F). Trzymać z dala od źródeł ciepła i bezpośredniego światła słonecznego. Wystawienie na działanie temperatury i/lub wilgotności wykraczającej poza wymagane warunki może skutkować niedokładnymi odczytami.
- Nie zamrażać ani nie przechowywać w lodówce.
- Używaj pasków testowych w temperaturach pomiędzy 5-45 ° C (41-113 ° F).
- Używaj pasków testowych przy wilgotności 90-90%.
- Nie przechowuj glukometru, pasków testowych ani roztworu kontrolnego w pobliżu wybielaczy lub środków czyszczących zawierających wybielacz.
- Paska testowego należy użyć natychmiast po wyjęciu go z foliowego opakowania.
- Nie używaj pasków testowych po upływie terminu ważności (wydrukowanego na opakowaniu foliowym paska), w zależności od tego, co nastąpi wcześniej, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe wyniki testu.

Uwaga: Wszystkie daty ważności są drukowane w formacie rok-miesiąc. 2021-01 oznacza styczeń 2021 r.

- Nie używaj pasków testowych, które są podarte, zgięte lub uszkodzone w jakikolwiek sposób. Nie używaj ponownie pasków testowych.
- Trzymaj foliowe opakowanie pasków testowych w miejscu niedostępnym dla dzieci. Nie połkać pasków testowych.
- Nigdy nie ignoruj objawów ani nie wprowadzaj znaczących zmian w programie kontroli cukrzycy bez konsultacji z lekarzem.

WYKONANIE BADANIA GLUKOZY WE KRWI

Dostarczone materiały: Keto- Mojo™ Paski testowe i ulotka dołączona do opakowania
Materiały wymagane, ale niedostarczane: Keto- Mojo™ Miernik wielofunkcyjny GKI, instrukcja obsługi, nakłuwacz, przezroczysta nasadka (opcjonalnie) i nowy sterylny lancet. Pełne instrukcje dotyczące pobierania próbek krwi przed użyciem znajdują się w Instrukcji użytkownika.

1. Umyj ręce ciepłą wodą z mydłem, dokładnie je wysusz.
2. Przygotuj nakłuwacz.
3. Sprawdź datę ważności (wydrukowaną na torebce foliowej w pasku). Nie należy używać pasków testowych po upływie daty ważności.
4. Włóż pasek testowy do glukometru w kierunku strzałek. Miernik włącza się.
5. Użycie nakłuwacza i nowego lancetu w celu uzyskania okrągłej kropli krwi.
6. Dotykaj kroplą krwi końcówkę paska, aż glukometr wyda sygnał dźwiękowy. Nie nosisć kciukiem na wierzch paska testowego.
7. Wynik pomiaru poziomu glukozy we krwi pojawi się, gdy licznik odliczy od 5 do 1.

WAŻNE : Keto- Mojo™ Wielofunkcyjne systemy monitorowania GKI umożliwiają badanie w alternatywnym miejscu, w tym badanie przedramienia i dłoni, oprócz badania

opuszkami palca. Istnieją istotne różnice między próbkami z przedramienia, dłoni i opuszki palca, o których powinniśmy wiedzieć. Ważne informacje dotyczące badania poziomem glukozy przedramienia i dłoni:

- Kiedy poziom krwi zmienia się szybko, np. po posiłku, dawce insuliny lub wysiłku fizycznym, krew z opuszków palców może wykazywać te zmiany szybciej niż krew z innych obszarów.
- Należy używać opuszków palców, jeśli badanie przeprowadza się w ciągu 2 godzin od posiłku, dawki insuliny lub wysiłku fizycznego oraz zawsze, gdy czujesz, że poziom glukozy szybko się zmienia.
- Test należy wykonywać opuszkami palców za każdym razem, gdy istnieje ryzyko hipoglikemii lub jeśli pacjent nie jest tego świadomy.

OCZEKIWANY CEL KONTROLI CUKRZYCY

Wartości glukozy we krwi będą się różnić w zależności od spożycia pokarmu, dawek leków, stanu zdrowia, stresu lub ćwiczeń.

American Diabetes Association sugeruje następujące cele dla większości dorosłych chorych na cukrzycę niebędących w ciąży. Dla każdej osoby odpowiednie mogą być mniej lub bardziej rygorystyczne cele glikemiczne. W prawdziwym życiu skonsultuj się ze swoim pracownikiem służby zdrowia, aby uzyskać odpowiednią dla siebie wartość docelową.

Czas	Zakres, mg/dl	Zakres, mmol/l
Przed posiłkiem	70-130	3,9
1-2 godziny po rozpoczęciu posiłku	Mniej niż 180	Mniej niż 10

Wyniki wątpliwe lub niespójne : Powtórź test zgodnie z procedurami opisanymi w instrukcji obsługi wielofunkcyjnego miernika **Keto-Mojo™ GKI** . Jeśli próby rozwiązania problemu nie powiedzą się, skontaktuj się ze swoim pracownikiem służby zdrowia.

SPRAWDZENIE SYSTEMU

Używaj wyłącznie Keto- Mojo™ Rozwiązania kontrolne.

Szczegółowe informacje na temat sprawdzania systemu można znaleźć w Instrukcji użytkownika.

Kiedy sprawdzić:

- Przynajmniej raz w tygodniu
 - Po otwarciu nowego pudełka pasków testowych
 - Gdy chcesz sprawdzić glukometr i paski testowe
 - Jeśli paski testowe były przechowywane w ekstremalnej temperaturze lub wilgotności
 - Po wyczyszczeniu glukometru
 - Jeśli opuściłeś miernik
 - Wynik Twojego testu nie pokrywa się z tym, jak się czujesz
- Aby potwierdzić wyniki, testy Control Solution Normal powinny mieścić się w zakresie **CTRL 2** , a testy Control Solution High powinny mieścić się w zakresie **CTRL 3** . Podczas testowania z roztworem kontrolnym Normal upewnij się, że wyniki odpowiadają zakresowi **CTRL 2** wydrukowanemu na pudełku pasków lub etykietkach.
- PRZESTROGA :** Jeśli wynik testu kontroli jakości wykracza poza zakres kontrolny pokazany na pudełku pasków lub etykietkach, **NIE** używaj systemu do badania krwi, ponieważ system może nie działać prawidłowo. Jeśli nie możesz rozwiązać problemu, skontaktuj się z **Keto-Mojo** w celu uzyskania dalszej pomocy.

OGRODNICZENIA

- Keto - **Mojo**™ Miernik wielofunkcyjny **GKI** , **Keto- Mojo**™ Paski testowe i roztwór kontrolny zostały zaprojektowane, przetestowane i udowodniono, że skutecznie są używane współdziałając, zapewniając dokładne pomiary poziomu glukozy we krwi bez użycia komponentów innych marek.
- Świeża krew włośniczkowa może pobrać do próbek zawierających heparynę sodową, heparynę litową, jeśli krew zostanie zużyta w ciągu 10 minut. Nie należy stosować fluorku/szczawianu sodu ani innych antykoagulantów ani konserwantów.
- Stosować wyłącznie z pełną krwią. Nie stosować do próbek surowicy lub osocza.
- Bardzo wysoki (powyżej 70%) i bardzo niski (około 0%) poziom hematokrytu może powodować fałszywe wyniki. Porozmawiaj ze swoim pracownikiem służby zdrowia, aby dowiedzieć się, jaki jest Twój poziom hematokrytu.
- Nienormalnie wysoki poziom witaminy C, kszyzo i innych substancji redukujących spowoduje fałszywie wysokie pomiary poziomu glukozy we krwi.
- System jest testowany pod kątem dokładnego odczytu pomiaru glukozy we krwi pełnej w zakresie od 10 do 600 mg/dl (0,6-33 mmol / L).
- Substancje tłuszczowe (trójglicerydy do 3000 mg/dl (166,7 mmol/l) lub cholesterol do 500 mg/dl (27,7 mmol/l)) nie mają większego wpływu na wyniki pomiaru glukozy we krwi.

- Keto - **Mojo**™ Wielofunkcyjne systemy monitorowania GKI zostały przetestowane i wykazały, że działają prawidłowo do wysokości 3048 metrów (10 000 stóp).
- Osoby ciężko chore nie powinny przeprowadzać pomiaru glukozy za pomocą **Keto- Mojo**™ Wielofunkcyjne systemy monitorowania GKI.
- Probki krwi od pacjentów we wstrząsie, z ciężkim odwodnieniem lub od pacjentów w stanie hiperosmolalnym (z ketozą lub bez) nie zostały zbadane i nie są zalecane do badania za pomocą **Keto- Mojo**™ Wielofunkcyjne systemy monitorowania GKI .
- Ostrożnie utylizuj próbki krwi i materiały. Wszystkie próbki krwi należy traktować tak, jakby były materiałem zakaźnym. Podczas utylizacji materiałów należy przestrzegać odpowiednich środków ostrożności i wszystkich lokalnych przepisów.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Keto - **Mojo**™ Wielofunkcyjny glukometr **GKI** jest kalibrowany przy użyciu instrumentu referencyjnego analizatora glukozy **YSI (Model 2300 STAT PLUS)**, który jest zgodny ze standardem referencyjnym NIST.

Powtarzalność, precyzja

Powtarzalność -Krew		
Interwał	Stężenie glukozy	Odchylenie standardowe SD lub współczynnik zmienności (CV)
1	40,0 mg/dl 2,2 mmol / L	1,3 mg / dl (0,072 mmol/L)
2	76,9 mg / dl 4,3 mmol / L	2,0 mg / dl. (0,111 mmol / L)
3	133,9 mg / dl 7,4 mmol / L	1,8%
4	194,9 mg/dl 10,8 mmol/L	2,2%
5	355,1 mg/dl 19,7 mmol / L	2,0%
Rozwiązanie średniozaawansowanej kontroli precyzyjnej		
Interwał	Stężenie glukozy	Odchylenie standardowe SD lub współczynnik zmienności (CV)
1	40,0 mg/dl 2,2 mmol / L	1,5 mg / dl 0,08 mmol/L
2	119,8 mg / dl 6,7 mmol / L	2,1%
3	349,9 mg / dl 19,4 mmol / L	2,1%

Dokładność systemu

Pomiary poziomu glukozy we krwi włośniczkowej u 110 uczestników zostały wykonane przez przeszkalonego technika przy użyciu **Keto- Mojo™ GKI** Licznik wielofunkcyjny z 3 partiami pasków (y). Do badania **Keto- Mojo TM** pobrano próbki krwi włośniczkowej z opuszków palców, dłoni i przedramion. Testowanie mierników wielofunkcyjnych **GKI** . Probki z opuszków palców od tych samych pacjentów analizowano także za pomocą analizatora glukozy YSI Model 2300 STAT PLUS (x). Wyniki porównano.

Wyniki regresji liniowej: Keto- Mojo™ Miernik wielofunkcyjny GKI (y) vs. Odniesienie YSI (x)		
Przykładowa wtryna	Nachylenie	Przecięcie (mg/dl)/(mmol/l)
Opuszek palca	1,0439	-5,3448/-0,2969
Dłoń	1,0275	-6,6310/-0,3684
Przedramię	1,0338	-5,2924/-0,2940
		R
		N
		0,9926
		0,9889
		0,9879
		220
		220
		220

Do pomiaru referencyjnego YSI wykorzystano próbki z opuszek palca.
Zakres próbek wynosił od 45,9 do 417 mg/dl (2,6 do 23,2 mmol/l) dla **Keto- Mojo™** Testowanie mierników wielofunkcyjnych **GKI** .

Miejsce na opusku palca: Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dl (5,5 mmol/l)		
W granicach ± 5%	W granicach ± 10%	W granicach ± 15%
72/150 (48,0%)	124/150 (82,7%)	150/150 (100%)

na przedramieniu : Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dl (5,5 mmol/l)		
W granicach $\pm 5\%$	W granicach $\pm 10\%$	W granicach $\pm 15\%$
71/150 (47,3%)	127/150 (84,7%)	150/150 (100%)
Miejsce na opuszkę palca: Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy < 100 mg/dl (5,5 mmol/l)		
W zakresie ± 5 m /dl (0,28 mmol/l)	W zakresie ± 10 m /dl (0,56 mmol/l)	W zakresie ± 15 m /dl (0,83 mmol/l)
40/70 (57,1%)	63/70 (90,0%)	70/70 (100%)

Pomiary poziomu glukozy we krwi kobiety w ciąży zostały wykonane przez przeszkolonego technika przy użyciu **Keto- Mojo™** GKI Miernik wielofunkcyjny (y). Próbkki krwi kobiet w ciąży od tych samych pacjentów analizowano także za pomocą analizatora glukozy YS1 Model 2300 STAT PLUS (x). Wyniki porównano w poniższej tabeli.

Badanie noworodkowe

Pomiary poziomu glukozy we krwi noworodków zostały wykonane przez przeszkolonego technika przy użyciu **Keto- Mojo™ GKI** Miernik wielofunkcyjny (y). Próbkę krwi noworodków od tych samych pacjentów analizowano także za pomocą analizatora glukozy YSI Model 2300 STAT PLUS (x). Wyniki zestawiono w poniższej tabeli.

Noworodek: Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy ≥ 100 mg/dl (5,5 mmol/l)		
W granicach $\pm 5\%$	W granicach $\pm 10\%$	W granicach $\pm 15\%$
102/188 (54,3%)	152/188 (80,9%)	188/188 (100%)
Noworodek: Wyniki dokładności systemu dla stężenia glukozy < 100 mg/dl (5,5 mmol/l)		
W zakresie ± 5 mg/dl (0,28 mmol/l)	W zakresie ± 10 mg/dl (0,56 mmol/l)	W zakresie ± 15 mg/dl (0,83 mmol/l)
117/252 (46,4%)	203/252 (80,6%)	252/252 (100%)

Pełne instrukcje można znaleźć w Podręczniku użytkownika dołączonym do glukometru. W przypadku dodatkowych pytań lub problemów związanych z tym produktem skontaktuj się z **Keto-Mojo** w celu uzyskania dalszej pomocy.

1. Praktyczne kliniczne rekomendacje ADA, 2014.

	Zapoznaj się z instrukcją użycia		Numer partii		Zakres regulacji
	Wyłącznie do użytku diagnostycznego in vitro		Numer partii		Zakres regulacji
	Ograniczenia temperaturowe		Producent		Numer katalogu
	Upoważniony Przedstawiciel		Zużyć do 6 miesięcy od otwarcia		Nie używać ponownie

Wyprodukowano dla:

Keto-Mojo Europe BV
Parter, I, II i III piętro
Joopa Geesinkweg 901-999
Amsterdam- Duivendrecht
114 AB, Holandia

Wyprodukowano przez:

VivaChek Biotech (Hangzhou) CO., Ltd.
Poziom 2, blok 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Strefa Rozwoju Gospodarki Yuhang,
Hangzhou, 311100, Chiny

EC	REP
----	-----

Landlink GmbH
Dorfstrasse 2/4
Emmendingen , Niemcy
Tel/faks: 0049 7641 9626855
E-mail: info@landlink.eu

