

Paski testowe do pomiaru stężenia ketonów we krwi
Ulotka dołączona do opakowania

ZASADA I PRZEZNACZENIE

Keto **-Mojo™** do pomiaru ketonów we krwi współpracują z wielofunkcyjnym miernikiem **Keto-Mojo™ GKI** jako system do ilościowego pomiaru stężenia beta-hydroksymaślanu w świeżej krwi pełnej włosniczkowej z palca oraz w świeżej krwi pełnej żyłnej. Pomiar beta-hydroksymaślanu opiera się na technologii biosensorów elektrochemicznych wykorzystujących enzym dehydrogenazy beta-hydroksymaślanu do katalizowania szeregu reakcji enzymatycznych. Prąd powstający w wyniku reakcji jest proporcjonalny do stężenia beta-hydroksymaślanu w próbce. Poprzez gromadzenie i kalibrację prądu, system wyświetla wartości odpowiadające wartościom D-3-hydroksyranu w osoczu, co pozwala na porównanie wyników z metodami laboratoryjnymi.

System przeznaczony jest do samodzielnego stosowania poza organizmem (do diagnostyki in vitro) przez osoby chore na cukrzycę w warunkach domowych jako pomoc w monitorowaniu skuteczności leczenia cukrzycy. Nie należy go stosować w leczeniu cukrzycy ani w badaniach przesiewowych ani u noworodków. System jest przeznaczony wyłącznie do użytku osobistego i nie należy go udostępniać.

KOMPOZYCJA

Każdy pasek testowy zawiera następujące reaktywne substancje chemiczne: beta-hydroksymaślan dehydrogenaza (HBDH) < 10 j.m., Mediator < 100 ug.

Każdy pasek testowy w torebce zawiera środek suszący.

SKŁADOWANIA I STOSOWANIA

- 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.
- Pasków testowych należy używać w temperaturze 7,5–45°C (45,5–113°F).
- Pasków testowych należy używać w wilgotności 10% - 90%.
- Nie przechowuj glukometru, pasków testowych ani roztworu kontrolnego w pobliżu wybielaczy lub środków czyszczących zawierających wybielacz.
- Pasek testowy należy użyć natychmiast po wyjęciu z opakowania.
- Nie używaj pasków testowych po upływie terminu ważności (wydrukowanego na torebce foliowej), 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 folię z dala od dzieci. Nie połykać pasków testowych.
- Nigdy nie ignoruj objawów ani nie wprowadzaj znaczących zmian w programie kontroli cukrzycy bez konsultacji z lekarzem.

WYKONANIE BADANIA KETONOWEGO WE KRWI

Zapewnione materiały: Paski testowe **Keto-Mojo** do pomiaru ketonów we krwi i ulotka dołączona do opakowania. Materiały wymagane, ale niedostarczone: wielofunkcyjny miernik **Keto-Mojo™ GKI** , instrukcja obsługi, nakłuwacz i nowy sterylny lancet.

Pełne instrukcje dotyczące pobierania próbek krwi przed użyciem znajdują się w Instrukcji użytkownika.

- Umyj ręce ciepłą wodą z mydłem, dokładnie je wysusz.
- Przygotuj nakłuwacz.
- Sprawdź datę ważności (wydrukowaną na torebce). Nie należy używać pasków testowych po upływie daty ważności.
- Włóż pasek testowy do glukometru. Miernik włącza się.
- Użycie nakłuwacza i nowego lancetu w celu uzyskania okrągłej kropli krwi.
- Dotykaj kroplą krwi końcówkę paska, aż glukometr wyda sygnał dźwiękowy. Nie nanosić krwi na wierzch paska testowego.
- Wynik badania poziomu ciał ketonowych we krwi pojawi się, gdy licznik odliczy od 9 do 1.

OCZEKIWANY CEL KONTROLI

Test na obecność ciał ketonowych we krwi mierzy beta-hydroksymaślan, ważne ciało ketonowe we krwi. ¹ Zwykle oczekuje się, że poziom beta-hydroksymaślanu będzie mniejszy niż 0,6 mmol/l. ²

Stężenie beta-hydroksymaślanu może wzrosnąć, jeśli dana osoba pości, intensywnie ćwiczy lub ma cukrzycę i zachoruje. ^{1,3} Jeśli wynik pomiaru stężenia ciał ketonowych we krwi wynosi LO, a wynik pomiaru poziomu glukozy we krwi wynosi 16,7 mmol/L (300 mg/dL) lub więcej, powtórz badanie poziomu ketonów i glukozy przy użyciu nowych pasków testowych. Jeśli ten sam wynik pojawi się ponownie lub nie będzie odpowiadał Twojemu samopoczuciu, skontaktuj się z lekarzem. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w programie leczenia cukrzycy należy postępować zgodnie z radą pracownika służby zdrowia.

Jeśli wynik pomiaru stężenia ciał ketonowych we krwi wynosi od 0,6 do 1,5 mmol/l, a wynik pomiaru poziomu glukozy we krwi wynosi 16,7 mmol/l (300 mg/dl) lub więcej, może to wskazywać na rozwój problemu wymagającego pomocy medycznej. Postępuj zgodnie z radą pracownika służby zdrowia.

Jeżeli wynik pomiaru stężenia ciał ketonowych we krwi jest wyższy niż 1,5 mmol/l, a wynik pomiaru poziomu glukozy we krwi wynosi 16,7 mmol/l (300 mg/dl) lub więcej, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady i pomocy. Możesz być narażony na ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA). ²⁻⁶

SPRAWDZENIE SYSTEMU

Używaj wyłącznie roztworów do kontroli ketonów we krwi **Keto-Mojo™** . 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 upuściłeś 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 etykietach.

PRZESTROGA: Jeśli wynik testu kontroli jakości wykracza poza zakres kontrolny pokazany na pudełku pasków lub etykietach, **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.

OGRANICZENIA

- Rozwiązanie zostało zaprojektowane, przetestowane i udowodniono, że skutecznie ze sobą współpracuje, zapewniając dokładne pomiary stężenia ciał ketonowych we krwi. Nie używaj komponentów innych marek.
- Świeżą krew żylną można 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 65%) i bardzo niski (poniżej 20%) poziom hematokrytu może powodować fałszywe wyniki. Porozmawiaj ze swoim pracownikiem służby zdrowia, aby dowiedzieć się, jaki jest Twój poziom hematokrytu.
- Wymienione poniżej substancje zakłócające zostały przetestowane i nie wykazały znaczącego wpływu na paski testowe **Keto-Mojo™ do pomiaru ketonów we krwi**.

Ingerencja	Stężenie (mg/dL)	Ingerencja	Stężenie (mg/dL)
Octan	60	Galaktoza	100
Paracetamol	15	Kwas gentyzynowy	60
Aceton	60	Glukoza	450
Kwas acetylosalicylowy	45	Ibuprofen	30
Ampicylina	3.0	Lewo-dopa	4,5
Kwas askorbinowy	3.0	Maltoza	1000
Bilirubina	9.0	Mannitol	1000
Cholesterolu	600	Metformina	60
Kwas cholowy	6.0	Salicylan HCl	45
Kreatynina	6.0	Tetracyklina	18
D-(-)-fruktoza	900	Trójglicerydy	1000
Dopamina	1.0	Kwas moczowy	20
EDTA	150	Witamina E	15
Estron	0.1	Ksylitol	1000
Fluoksetyna HCl	0.8	Ksyloza	1000

- System jest testowany pod kątem dokładnego odczytu pomiaru zawartości ciał ketonowych w pełnej krwi w zakresie 0,1–8,0 mmol/l.
- Keto **-Mojo™ GKI** został przetestowany i wykazał, że działa prawidłowo do wysokości 2651 metrów (8700 stóp).
- Osoby ciężko chore nie powinny przeprowadzać testu na obecność ciał ketonowych za pomocą wielofunkcyjnego systemu monitorowania **Keto-Mojo™ 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

Wielofunkcyjny miernik Keto-Mojo™ GKI jest skalibrowany tak, aby odzwierciedlał poziom beta-hydroksymaślanu w osoczu przy użyciu zestawu **testowego** Randox (RB1007).

Badanie powtarzalności pomiarów			
Interwał	Stężenie beta-hydroksymaślanu (mmol/l)	Odchylenie standardowe (SD) (mmol/l)	Współczynnik wawriacji (CV)
1	0,397	0,058	--
2	1,391	0,072	--
3	2,543	0,012	4,3%
4	3,435	0,019	3,4%
5	4,910	0,185	3,7%
Rozwiązanie średniozaawansowanej kontroli precyzyjnej			

Interwał	Stężenie beta-hydroksymaślanu (mmol/l)	Odchylenie standardowe (SD) (mmol/l)	Współczynnik wawriacji (CV)
1	0,581	0,081	--
2	2,473	0,115	4,5%
3	5,089	0,135	2,7%

Dokładność systemu

Przeszkolony technik pobrał próbkę krwi włosniczkowej i próbkę krwi żyłnej od 100 uczestników. Próbkę krwi włosniczkowej pobrano z opuszki palca. Zarówno krew włosniczkową, jak i żylną nałożono na wielofunkcyjny pasek **Keto-Mojo™ GKI** i 3 partie pasków testowych na ketony we krwi **Keto-Mojo™** w celu przeprowadzenia badania(Y). Krew żylną oddzielono przez odwirowanie i nałożono na analizator biochemiczny w celu uzyskania wyniku referencyjnego (X). Wyniki porównano w następujący sposób:

Wyniki regresji liniowej: Wyniki testu ketonów we krwi Keto-Mojo™ vs. biochemiczne Odczyty analizatora				
Typ próbki	Nachylenie	Przecięcie (mmol/l)	R	N
Krew włosniczkowa z palca	0,9785	0,0080	0,9882	300
Krew żylna	0,9756	0,0010	0,9876	300

Wyniki regresji liniowej: Wyniki testu ketonów we krwi Keto-Mojo™ vs. biochemiczne Odczyty analizatora			
Wyniki dokładności systemu dla stężenia ketonów > 1,5 mmol/l			
W granicach ±5%	W granicach ±10%	W granicach ±15%	W granicach ±20%
29/60 (48,3%)	55/60 (91,7%)	58/60 (96,7%)	60/60(100%)
Wyniki dokładności systemu dla stężenia ketonów <1,5 mmol/l			
W granicach ±0,075 mmol/l	W granicach ±0,15 mmol/l	W zakresie ± 0,225 mmol/l	W zakresie ± 0,3 mmol/l
122/240 (50,8%)	197/240 (82,1%)	236/240 (98,3%)	240/240(100%)

Krew żylna: Wynik testu ketonów we krwi Keto-Mojo™ w porównaniu z analizatorem biochemicznym Odczyty			
Wyniki dokładności systemu dla stężenia ketonów > 1,5 mmol/l			
W granicach ±5%	W granicach ±10%	W granicach ±15%	W granicach ±20%
31/60 (51,7%)	50/60 (83,3%)	59/60 (98,3%)	60/60(100%)
Wyniki dokładności systemu dla stężenia ketonów < 1, 5 mmol/l			
W granicach ±0,075 mmol/l	W granicach ±0,15 mmol/l	W zakresie ± 0,225 mmol/l	W zakresie ± 0,3 mmol/l
113/240(47,1%)	190/240 (79,2%)	233/240(97,1%)	240/240(100%)

Próbkę krwi żyłnej poddano analizie **BIOCHEMICAL ANALYZER** w celu uzyskania wyniku referencyjnego. Zakres próbek wynosił od 0,1 do 3,2 mmol/l w przypadku wyniku testu ketonowego we krwi **Keto-Mojo™** dla krwi włosniczkowej i od 0,1 do 3,2 mmol/l w przypadku wyniku testu ketonowego we krwi **Keto-Mojo™** dla krwi żyłnej.

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.

BIBLIOGRAFIA

- Schade DS, Eaton RP. Metaboliczne i kliniczne znaczenie ketozy. Tematy specjalne w
- Endokrynologia i metabolizm 1982; 4:1-27.
- Wiggam Ml , O’Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Leczenie cukrzycowej kwasicy ketonowej z zastosowaniem normalizacji stężenia 3-hydroksymaślanu we krwi jako punktu końcowego postępowania doraźnego. Opieka nad cukrzycą 1997; 20:1347-1352.
- Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ciała ketonowe jako markery cukrzycy typu 1 (insulinozależnej) i ich znaczenie w monitorowaniu kontroli cukrzycy. Diabetologia 1984; 26: 343-348.
- Ubukata E. Dobowa zmienność ciał beta-ketonowych we krwi u pacjentów z cukrzycą insulinozależną i cukrzycą insulinozależną: związek z reaktywnością immunologiczną peptydu C w surowicy i wolną insuliną. Anna Nutr Metab 1990; 34:333-342.
- Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metaboliczny wpływ terapii małymi dawkami insuliny na metabolizm glukozy w cukrzycowej kwasicy ketonowej. Cukrzyca 1988; 37: 1470-1477.

INDEKS SYMBOLI

	Zapoznaj się z instrukcją użycia		Używany przez		Zawiera dla <n> testów
	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, 1., 2. i 3.
piętro Joop Geesinkweg 901-999
Amsterdam- Duivendrecht 1114 AB,
Holandia

Wyprodukowano przez:
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Poziom 2, Block 2,146 East Chaofeng Rd., Yuhang Economy Development Zone, Hangzhou, 311100, Chiny



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