

KETO | Cont® Teszt

tesztcsík használati útmutató



A tesztcsík kivétele után a tubust azonnal zárja vissza!

Fulladásveszély. Apró alkatrészek. 3 évnél fiatalabb gyermekektől elzárva tartandó.

ÁLTALÁNOS ÚTMUTATÓ

A ketonszint önellenőrzése nagyobb biztonságot és nyugalmat nyújt az Ön számára a mindennapokban. Az önellenőrzés azonban nem helyettesítheti a folyamatos orvosi ellenőrzést!

JAVASOLT HASZNÁLAT

A KETO Cont® Teszt tesztcsík friss kapilláris vérből kvantitatív β -ketonszintmérésre szolgál. Kizárólag a KETO Cont® és KETO Fit ketonszintmérő készülékekkel használható!

A tesztcsíkokat diabéteszes betegek alkalmazhatják saját ketonszintjük megállapítására, valamint egészségügyi személyzet is professzionális tesztelésre.

A KETO Cont® Teszt a 98/79/EC direktíva alapján In Vitro Diagnosztikai eszköz. Önellenőrzésre alkalmas.

A CSOMAG TARTALMA

Tesztcsíkokat tartalmazó tubus, 10 vagy 25 db tesztcsík, használati útmutató.

A TESZTCSÍKOK TÁROLÁSA ÉS KEZELÉSE

- A mérést csak 15°C és 30°C közötti hőmérsékleten végezze!
- A mérést 10% és 90% közötti relatív páratartalom mellett végezze! Ne tárolja a tesztcsíkokat magas páratartalmú helyiségekben, mint például fürdőszoba, vagy konyha.
- A tesztcsíkokat mindig az eredeti tubusban tárolja, gondosan visszazárja kupakkal. A tesztcsík kivétele után azonnal zárja vissza a tubust!
- Ne fagyassza le a tesztcsíkokat és ne tartsa hűtőszekrényben. Tárolja őket 4°C és 30°C között!
- Soha ne tegye ki a tesztcsíkokat hűségáztatás hatásának (pl.: közvetlen napfénynek), vagy párának, nedves közegnek! A megadott hőmérséklet tartományon kívül tárolt, vagy párának kitett tesztcsíkok megsérülhetnek. Ez pontatlan mérési eredményt okozhat!
- Ne használja fel a tesztcsíkokat a csomagoláson megadott lejáratú időn túl, vagy ha a lejáratú idő pontosan nem meghatározható! Ilyen esetben a tesztcsíkokat semmisítse meg!
- A tesztcsíkokat csak egyszer használja fel! Ha egyszer vér, vagy kontroll oldat került a tesztcsíkra, az még egyszer nem használható!
- Ne gyűrje, vágja, vagy módosítsa a tesztcsíkokat!

- Ne használjon sérült tesztcsíkokat a méréshez!
- A tubusból való kivétel után a tesztcsíkokat azonnal használja fel!
- A készülékbe való bedugás előtt ne tegyen mintát (vér, kontroll oldat) a tesztcsíkra!
- A fel nem használt tesztcsík és a csomagolása háztartási hulladékgyűjtőbe helyezhető, mivel igen kis mértékben tartalmaz hatóanyagokat, ezért az EU irányelvei szerint nem képez veszélyes hulladékot.
- A felhasznált tesztcsík vérral szennyezett, ezért körültekintően semmisítse meg!

FELKÉSZÜLÉS A MÉRÉSRE

1. A méréshez szüksége van a tesztcsíkra, a ketonmérő készülékre, ujjbegyszűrőre steril tűvel és a használati utasításokra.
2. A készüléken kódbeállításra nincs szükség.
3. Készítse elő az ujjbegyszűrőt! Ügyeljen rá, hogy mindig új, steril tűt használjon.
4. Mosson kezét szappanos meleg vízzel! Öblítse le, és törölje teljesen szárazra!

A KETONSZINT MÉRÉSE

1. Helyezzen be egy használatlan tesztcsíkokat a készülékbe az elektródákkal felfelé. A tubust gondosan zárja vissza. A készülék automatikusan bekapcsol.
2. Az ujjbegyszűrővel nyerjen egy csepp vért! Amíg nem jelenik meg a villogó vércsepp a készülék kijelzőjén, ne érintse a vércseppet a tesztcsíkokhoz!
3. Érintse a vércseppet a tesztcsík elülső részéhez. Ne cseppentsen a tesztcsík tetejére! A mérés animáció és egy rövid csipogó hang jelzi a mérés elindulását, ekkor elegendő vér jutott a csíkra. Ha felhelyezte a vércseppet, azonban a mérés animáció nem jelent meg, 5 másodpercen belül még több vért helyezhet fel a tesztcsíkra. A tesztcsík kapillárisa felszívja a működéshez szükséges mennyiségű vért.
4. Az eredmény 8 másodperc után automatikusan megjelenik a kijelzőn.
5. A ketonszintmérés megismétléséhez másik ujjbegyből vett vérmintát használjon!

A felhasznált tesztcsík és az ujjzúró lándzsa vérral szennyezett. A véres eszközök fertőzési kockázatot jelenthetnek, ennek megfelelően járjon el megsemmisítésükkel!

AZ EREDMÉNY ÉRTELMEZÉSE

A normál ketonszintérték diabéteszben nem érintett felnőttek esetében nem emelkedik 0,6 mmol/l fölé. Ennél magasabb szint is előfordulhat, ha az adott személy beteg, koplal, keményen edz, vagy a vércukorszintje nem szabályozott. Ha a β -ketonszint tartósan magas, vagy 1,5 mmol/l értéknél magasabbra emelkedik, fennáll a diabéteszes ketoacidózis (DKA) kialakulásának veszélye, haladéktalanul forduljon orvoshoz.^{1,2}

Ha az Ön vérkeringése nem jó, lehetséges, hogy nem szabad magának mérnie a ketonszintjét. Erről kérdezze meg orvosát!

SZOKATLAN MÉRÉSI EREDMÉNYEK

Ha a mérőkészüléken a „0.0 mmol/l” jelzés jelenik meg, akkor ketonszintje valószínűleg 0,1 mmol/l alatt van.

Ha a mérőkészüléken a „Hi” jelzés jelenik meg, akkor ketonszintje valószínűleg 8 mmol/l fölött van.

Ha a mért ketonszintérték nem felel meg annak, ahogy érzi magát, végezze el a következő lépéseket

1. Ismétlje meg a mérést egy új tesztcsíkkal!
2. Végezzen el egy ellenőrző tesztet a KetoSens β -Ketone Control Solution (gyártó: i-SENS) kontroll oldattal!
3. A probléma megoldása érdekében tekintse át a hibaforrásokat tartalmazó következő listát!
 - Ellenőrizze a tesztcsíkok lejárati idejét!
 - Ügyeljen arra, hogy a tesztcsíkok tubusának kupakja mindig szorosan le legyen zárva!
 - Gondolja át, hogy a tesztcsík nem volt-e túl hosszú ideig a tubuson kívül!
 - Ellenőrizze, hogy a tesztcsíkokat hűvös, száraz helyen tárolta-e!
 - Ellenőrizze, hogy helyesen követte-e a tesztelés lépéseit!
 - Betartotta-e a mérőműszer megfelelő karbantartására és kezelésére vonatkozó utasításokat? A mérési eljárásra vonatkozó részletes tájékoztatást a készülék használati utasításában olvashatja el!
4. Ha úgy érzi, hogy a kapott érték túl alacsony, túl magas, vagy valószínűtlen, forduljon a kezelésével foglalkozó egészségügyi szakemberhez!

A RENDSZER ELLENŐRZÉSE – MÉRÉS KONTROLL OLDATTAL

Ha a mért ketonszintérték nem felel meg annak, ahogy érzi magát, bizonytalan a mérés pontosságában, vagy nem előírás szerint tárolta a tesztcsíkokat, ellenőrző mérés elvégzése ajánlott.

A ketonmérő rendszer ellenőrzésére használja a KetoSens β -Ketone Control Solution kontroll oldatot. A KetoSens kontroll oldat ismert mennyiségű ketont tartalmaz, így amikor vér helyett ezt használja a méréshez ellenőrizni tudja a ketonmérő és a tesztcsík helyes működését.

Az ellenőrző mérést hasonlóan kell elvégezni, mintha a ketonszintjét mérné meg, de a mérés előtt meg kell adnia, hogy kontrollmérés történik, valamint a vércsepp helyett kontroll oldatot helyezzen a tesztcsík elülső részéhez! Az eredmény megfelelő, ha az a kontroll oldat címkéjén jelzett elfogadási határok közé esik.

Ha az eredmény eltér a megadott elfogadási határoktól, akkor további információkért olvassa el a készülék használati utasítását is. A kontroll oldat beszerezhető az ügyfélszolgálatunkon keresztül, vagy azokon a helyeken, ahol a tesztcsík és a készülék is beszerezhető.

ZAVARÓ TÉNYEZŐK, KORLÁTOZÁSOK ÉS LEHETSÉGES HIBAFORRÁSOK

1. A tesztcsik friss kapilláris teljes vér használatára kalibrált.
2. Ne mérjen ugyanabból a vércsepből kétszer!
3. Ha megismétli a mérést a korábbi szűrőhelyből kiperéselt újabb vércsepp használatával, a korábbitól eltérő értéket tapasztalhat!
4. A minta hematokrit szintje 30 % és 60 % közötti legyen! Ha nem ismeri a hematokrit értékét, kérdezze meg kezelőorvosát. Abnormálisan magas vagy alacsony hematokrit érték téves eredményt okozhat.
5. Csökkent perifériás keringés esetén nem tanácsos kapilláris vért venni az adott mintavételi helyről, mivel az eredmény esetleg nem tükrözi a valós ketonszintet. Ez többek között súlyos dehidratációkor jelentkezik.
6. Abnormálisan magas paracetamol, aszkorbinsav, vagy húgysav koncentráció tévesen magas eredményt okozhat.

ÚTMUTATÓ ORVOSOK ÉS EGÉSZSÉGÜGYI DOLGOZÓK SZÁMÁRA

ALKALMAZHATÓSÁG

A tesztcsik használható β -ketonszint mérésre, például diabéteszes betegeknél, diabétesz gyanúja esetén, sürgősségi betegellátásban, és a diabéteszesek önellenőrzésére. A mérés friss kapilláris vérből végezhető el.

MINTAVÉTEL ÉS ANNAK ELŐKÉSZÍTÉSE AZ EGÉSZSÉGÜGYI SZEMÉLYZET ÁLTAL

- A mérés során az esetleges humán anyaggal szennyezett objektumok kezelésére vonatkozó eljárásokat kell követni! Kövesse laboratórium vagy intézménye higiéniai és biztonsági előírásait!
- A β -ketonszint mérés elvégzéséhez egy csepp kapilláris vérre van szükség.
- Pipetta használatakor kerülje a légbuborék-képződést! Ha a teszt eredménye nem a beteg klinikai tüneteinek megfelelő, vagy ha az szokatlanul alacsony vagy magas, végezzen egy kontroll oldatos ellenőrző mérést. Ha a teszt azt mutatja, hogy a készülék megfelelően működik, ismételje meg a mérést. Ha az új eredmény még mindig szokatlanul tűnik, kövesse intézménye idevágó utasításait.

A RENDSZER TELJESÍTMÉNYÉRTÉKELÉSI PARAMÉTEREI

A ketonmérő rendszert különböző koncentrációjú vénás és kapilláris vérral kalibráltuk. A referencia értékeket KetoSens ketonszintmérő rendszer segítségével határoztuk meg, amely módszer visszavezethető NIST referenciára.

Meredekség	0.9960
Tengelymetszet	0.047 mmol/l
Korrelációs koefficiens (r)	0.9930
Mintaszám	100 db
Tesztelt tartomány	0.0 – 6.4 mmol/l

PONTOSSÁG (MÓDSZEREK ÖSSZEHASONLÍTÁSA)

A KETO Cont® és KETO Fit ketonszintmérők működési paraméterei KETO Cont® Teszt tesztcsíkkal

KIMUTATÁSI HATÁRÉRTÉK (A LEGALACSONYABB KIJELEZT ÉRTÉK):

0,1 mmol/l a tesztcsik esetében.

A rendszer méréstartománya: 0,1 – 8 mmol/l

Minta mérete: 0,5 μ l.

Mérési idő: 8 másodperc.

ISMÉTLŐKÉPESSÉG /ÁTLAG/

Ketonconc. átl.	0.97 mmol/l	CV = 7.96 %	SD = 0.08 mmol/l
Ketonconc. átl.	1.88 mmol/l	CV = 6.65 %	SD = 0.12 mmol/l
Ketonconc. átl.	3.74 mmol/l	CV = 4.90 %	SD = 0.18 mmol/l
Ketonconc. átl.	5.85 mmol/l	CV = 4.91 %	SD = 0.29 mmol/l
Ketonconc. átl.	7.54 mmol/l	CV = 4.52 %	SD = 0.34 mmol/l

REPRODUKÁLÓ KÉPESSÉG

Kontroll átlag	0.77 mmol/l	CV = 7.87 %	SD = 0.06 mmol/l
Kontroll átlag	2.64 mmol/l	CV = 3.85 %	SD = 0.10 mmol/l
Kontroll átlag	5.17 mmol/l	CV = 2.40 %	SD = 0.12 mmol/l

A MÉRÉS ELVE

A készülékek a vér pillanatnyi β -ketonszintjét határozzák meg amperometriás módon. A vérmintában található β -hidroxibutirát és a tesztcsíkon található specifikus β -hidroxibutirát-dehidrogenáz enzimatis reakciójából felszabaduló elektronok elektronátvivő anyag segítségével az elektródon β -hidroxibutirát koncentrációval arányos, amperometriásan mérhető kis áramot generálnak. Az amperometriás jelből a készülék koncentráció értéket számít.

ÖSSZETÉTEL (MINIMÁLIS ÉRTÉKEK A GYÁRTÁS IDEJÉN)

β -hidroxibutirát-dehidrogenáz ≥ 0.33 unit

Hexaammin-ruténium(III) klorid $\geq 2.8 \mu$ g

β -NADH $\geq 1.7 \mu$ g

Nem reaktív összetevők $\geq 6.1 \mu$ g

FORRÁSMUNKÁK, IRODALOMJEGYZÉK

- 1, Trust Guideline for Capillary Blood Ketone Monitoring For Inpatients with Diabetes Mellitus Over 16 Years of Age [Date approved: 29/07/2020]
- 2, Healthcare Resource Utilization and Costs Associated with Ketosis Events in Pediatric and Adult Patients with Type 1 Diabetes Mellitus in the UK [Received: August 11, 2017]

KISZERELÉS

REF KTN-9901-1 10 db tesztcsik/tubus

REF KTN-9903-1 25 db tesztcsik/tubus

EGYÉB RENDSZER ELEMEK

KetoSens β -Ketone Control Solution kontroll oldat a KETO Cont® és a KETO Fit rendszer ellenőrzésére.

JELMAGYARÁZAT



In Vitro Diagnosztikai orvostechnikai eszköz



98/79/EC IVD direktíva, KETO Cont® Teszt tesztcsik



Gyártó



Olvassa el a használati útmutatót!



Figyelem!



Tároláshőmérséklet-tartomány



Biológiai kockázat



Lejáratú idő



Gyártási idő



Veszélyes hulladék



Egyszer használatos eszköz



Közvetlen fénytől és hőszugárzástól védve tárolja!



Gyártási szám



Tárolási páratartalom



Katalógus szám



77 ELEKTRONIKA KFT.

HUNGARY

H-1116 Budapest, Fehérvári út 98.

Zöldszám: 06-80-27-77-77

Tel.: 06-1 206-1480

Fax: 06-1 206-1481

E-mail: ugyfelszolgalat@e77.hu

www.e77.hu www.dcont.hu