



Ketonų kiekio kraujyje tyrimo juostelės

Pakuotės į dėklas

REF-CK134-10A	anglų kalba
---------------	-------------

PRINCIPAS IR NAUDOJIMAS

On Call® kraujo ketonų tyrimo juostelės yra plonos juostelės su cheminių reagentų sistema, kurios veikia su On Call® GK dvigubų gliukozės ir ketonų kiekio kraujyje matuokliu ir matuoja β-ketonų kiekį kraujyje. (beta-hidroksibutirato) koncentracija visame kraujyje. Kraujas už tepamas ant bandymo juostelės galo, o po to automatiškai absorbuojamas į reakcijos ląstelę kurioje vyksta reakcija. Reakcijos metu susidaro trumpalaikė elektros srovė, o β-ketonų koncentracija kraujyje apskaičiuojama pagal matuoklio optiktą elektros srovę tada rezultatas rodomas matuoklio ekrane. Skaitikliai skalibruoti taip, kad būtų rodomi plazmos lygiaverčiai rezultatai.

In vitro diagnostikai. Bandymo juostelės turi būti naudojamos tik už kūno ribų bandymo tikslais.

On Call® ketonų tyrimo juostelės naudoja 2 mones namuose ir sveikatos priežiūros specialistai kiekybiniam β-ketonų kiekiui kapiliariniame kraujyje matuoti tik iš piršto. Profesionaliai taip pat gali iš tirti veninio kraujo mėginius.

SUDĖTIS

Kiekvienoje bandymo juostelėje yra 3 šios reaktyvios cheminės medžiagos: 3-hidroksibutirato dehidrogenazė < 10 IU, mediatorius < 100 μg, buferis, nereaguojanti sudedamoji dalis. Kiekviename tyrimo juostelės buteliuke yra dvi iovininio medžiagos.

LAIKYMAS IR TVARKYMAS

- Bandymo juostelės reikia laikyti sandariai už dengtas apsauginiame buteliuke, kad jos gerai išliktų darbinė būklė.
- Bandymo juostelės laikykite vėsioje, sausoje vietoje kambario temperatūroje, 5-30°C (41-86°F). Saugokite juos atokiau nuo karšto ir tiesioginių saulės spindulių.
- Negalima užšaldyti ir nešaldyti.
- Bandymo juostelės naudokite kambario temperatūroje. Taip siekiama užtikrinti tikslius rezultatus. • Nelaikykite tyrimo juostelių už apsauginio buteliuko ribų. Bandymo juostelės reikia laikyti originaliame buteliuke, sandariai uždarytu dangteliu.
- Nelaikykite ir nenaudokite tyrimo juostelių drėgnoje vietoje, pavyzdžiui, vonios kambaryje.
- Nelaikykite matuoklio, tyrimo juostelių ar kontrolinio tirpalo šalia baliklių ar valiklių, kurie turi baliklio.
- Neperkelkite tyrimo juostelių į naują buteliuką ar kitą talpyklą.
- Nuėmtyrimo juostelės iš karto uždekite buteliuko dangtelį.
- Išėmę iš buteliuko, tyrimo juostelėnaudokite iš karto.
- Nenaudokite tyrimo juostelių pasibaigus neatidaryto tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko. Naudojant testą pasibaigus galiojimo laikui juostelės gali duoti neteisingus tyrimo rezultatus. Pastaba: visos galiojimo datos spausdinamos Metų mėnuo formatu. 2014-01 reiškia 2014 m. sausio mėn.
- Naujas tyrimo juostelių buteliukas gali būti naudojamas 6 mėnesius po pirmojo atidarymo. Atidarius buteliuko etiketę užrašykite atidaryto buteliuko galiojimo datą.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- In vitro diagnostikai. Bandymo juostelės turi būti naudojamos tik už kūno ribų tikslams.
- Nenaudokite tyrimo juostelių pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko. Testo juostelės, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, gali parodyti neteisingus β-ketonų kiekį kraujyje. • Nenaudokite suplydusių, sulenktų ar kaip nors pažeistų bandymo juostelių. Nenaudokite bandymo juostelių pakartotinai.
- Mėginį tepkite tik ant bandymo juostelės galo. Netepkite kraujo ar kontrolinio tirpalo bandymo juostelės viršuje. Dėl to skaitymas gali būti netikslus.
- Prieš atlikdami kraujo β-ketonų tyrimą, patikrinkite kodo numerį, įsitikinkite, kad kodo numeris ant naudojamo tyrimo juostelių buteliuko sutampa su kodo numeriu, rodomu matuoklio ekrane.

- Išmeskite buteliuką ir visas nepanaudotas tyrimo juostelės praėjus 6 mėnesiams po pirmojo atidarymo. Nuolatinis oro poveikis gali sunaikinti bandymo juostelės esančias chemines medžiagas. Šis žala gali sukelti neteisingus rodmenis.
- Bandymo juostelės buteliuką laikykite vaikams ir gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.
- Pasitarkite su savo gydytoju arba sveikatos priežiūros specialistu prieš keisdami savo gydymo planą, pagrįstą jūsų ketonų kiekio kraujyje tyrimo rezultatais.

SUTEIKIAMOS MEDŽIAGOS

• On Call® kraujo ketonų tyrimo juostelės • On Call® ketonų kodo lustras • pakuotės į dėklas

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, BET NEPAITEIKIAMOS

- On Call® GK dvigubas gliukozės ir ketonų matuoklis • On Call® ketonų kontrolės tirpalas
- Dūrimo įtaisas
- Sterilūs lancetai

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Išsamias kraujo mėginio paėmimo instrukcijas prieš naudojimą žr. savo vartotojo vadovė.

- Atidarykite tyrimo juostelės buteliuko dangtelį tik tam, kad nuimtumėte tyrimo juosteletyrimui. Uždekite dangtelį nedelsiant, kad apsaugotumėte likusias bandymo juosteles nuo drėgmės ore.
- Atlikite kraujo β-ketonų tyrimą vadovaudamiesi vartotojo vadove pateiktomis instrukcijomis.
- Kraujo β-ketonų tyrimo rezultatas bus rodomas matuoklio ekrano lange. Šis rezultatas turi atitikti jūsų sveikatos priežiūros specialisto rekomenduojamą tikslinį diapazoną. Jei jūsų kraujas β-ketonų tyrimo rezultatai yra aukštesni, paklauskite savo sveikatos priežiūros specialisto, ką daryti. Prieš keisdami gydymo planą, visada pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu.

SVARBU: On Call® ketonų tyrimo juostelės yra skirtos naudoti su šviežiu kapiliariniu krauju tik iš piršto galiuku. Negalima naudoti kraujo mėginių iš dilbio ar škinio.

BANDYMO REZULTATŲ NUORODOS

- β-ketonų kiekio kraujyje tyrimo rezultatai matuoklyje rodomi tik β-ketonų milimoliais viename litras kraujo (mmol/L).
- Matuoklis rodo kraujo β-ketonų tyrimo rezultatus nuo 0,0 iki 8,0 mmol/L.
- Normalus suaugusiojo β-ketonų kiekis kraujyje diabetu nesergančiam žmogui yra mažesnis nei 0,6 mmol/L. Pasitarkite su savo sveikatos priežiūros specialistu dėl jums tinkamo β-ketonų kiekio kraujyje.

- Jei β-ketonų kiekio kraujyje tyrimo rezultatas yra nuo 0,6 iki 1,5 mmol/L, o gliukozės kiekis didesnis nei 300 mg/dl (16,7 mmol/L), tai gali reikšti, kad yra sveikatos problemų. Dėl pagalbos turite susisiekti su savo sveikatos priežiūros specialistu.

- Jei jūsų β-ketonų kiekio kraujyje tyrimo rezultatas yra didesnis nei 1,5 mmol/L, o gliukozės kiekis didesnis nei 300 mg/dl (16,7 mmol/L), nedelsdami kreipkitės į savo sveikatos priežiūros specialistą. Tai rodo diabetinės ketoacidozės (DKA) išsivystymo riziką.

SISTEMOS TIKRINIMAS

Su matuokliu reikia elgtis atsargiai. Išsamias skaitiklio priežiūros instrukcijas rasite savo vartotojo vadove. Ketonų kokybės kontrolės testas turėtų būti naudojamas norint patikrinti, ar On Call® GK Dual Gliukozės ir ketonų kiekio kraujyje matuoklis ir On Call® kraujo ketonų tyrimo juostelės tinkamai veikia kartu. Norėdami atlikti ketonų kokybės kontrolės testą, vykdykite naudotojo vadove pateiktą bandymo procedūrą. Trys diapazonai CTRL 0, CTRL 1 ir CTRL 2 nurodyti tyrimo juostelės buteliuko etiketėje. 1 kontrolinio sprendimo pakanka daugeliui visų savitikros poreikių. Jei manote, kad matuoklis ar juostelės gali neveikti tinkamai, taip pat galite atlikti 0 arba 2 lygio testą. Norėdami gauti informacijos apie On Call® ketonų kontrolės tirpalo rinkinį ir sigijimą, susisiekite su savo platintoju.

Kad rezultatai būtų patvirtinti, 0 kontrolinio tirpalo testai turi patekti į CTRL 0 diapazoną, 1 kontrolinio tirpalo testai – CTRL 1 diapazoną, o 2 kontrolinio tirpalo testai – CTRL 2 diapazoną. Bandydami su 1 kontroliniu tirpalu įsitikinkite, kad rezultatai atitinka CTRL 1 diapazoną, esantį buteliuko etiketėje.

ĮSPĖJIMAS: Jei kokybės kontrolės tyrimo rezultatas nepatenka į kontrolinį diapazoną, nurodytą ant tyrimo juostelės buteliuko, NENAUDOKITE sistemos kraujui tirti, nes sistema gali neveikti tinkamai. Jei negalite išspręsti problemos, kreipkitės pagalbos į platintoją.

APRIBOJIMAI

- On Call® GK dvigubas gliukozės ir ketonų matuoklis, On Call® kraujo ketonų tyrimo juostelės ir kiti On Call® komponentai buvo sukurti, išbandyti ir įrodyta, kad jie veiksmingai veikia kartu, kad būtų tyrimo tiksliai išmatuoti β-ketonų kiekį kraujyje. Nenaudokite kitų gamintojų komponentų.
- Nenaudokite skaitiklio jokiu gamintojo nenurodytu būdu. Priešingu atveju, gali sutrikti skaitiklio teikiama apsauga.
- On Call® ketonų tyrimo juostelės skirtos 5 viešajam kapiliariniam arba veniniam viso kraujo tyrimui. Nenaudoti su arterijų, naujagimių, serumo ar plazmos mėginiais.
- On Call® GK dvigubą gliukozės ir ketonų kiekio kraujyje stebėjimo sistema skirta profesionaliam naudojimui ir nereceptinei prekybai. Profesionalai gali naudoti ketonų tyrimo juosteles kapiliarinio ar veninio kraujo mėginiams tirti; Savarankiškai tikrinantis vartotojas apsiriboja viso kraujo kapiliariniu tyrimu.

- Kraujo β-ketonų kiekis veniniu krauju turi būti atliktas per 15 minučių pavyzdžiui iš rinkinys.
- Siekiant geriausių rezultatų naudojant veninį kraują, rekomenduojami antikoaguliantai, tokie kaip heparinas, EDTA arba natris citratas. Nerekomenduojama naudoti antikoagulantų, tokių kaip jodoacetatas arba ty, kurių sudėtyje yra fluoro.
- Labai didelis (virš 70 %) ir labai mažas (mažiau 20 %) hematokritas gali sukelti klaidingus rezultatus. Kalbėtis kreipkitės su savo sveikatos priežiūros specialistu, kad sužinotumėte savo hematokrito lygį.
- Vitaminas C (askorbo rūgštis), esant normaliai koncentracijai kraujyje, rezultatams reikšmingos įtakos neturi. Neįprastai didelis vitamino C (askorbo rūgštis) ar kitų redukuojančių medžiagų kiekis padidins β-ketonų kiekį kraujyje.
- N-acetilcisteinas, esant normaliai koncentracijai kraujyje, rezultatams reikšmingos įtakos neturi. Nenormaliai didelis N-acetilcisteino kiekis kraujyje sukels trukdžius ir klaidingai padidės β-ketonų kiekis kraujyje. Nenaudokite gydymo N-acetilcisteinu metu arba netrukus po jo. • Sistema išbandyta, kad būtų galima tiksliai nuskaityti β-ketonų kiekį visame kraujyje

0,0-8,0 mmol/L ribose.

- Riebalinės medžiagos (trigliceridai iki 3000 mg/dl arba cholesterolis iki 500 mg/dl) neturi didelės įtakos β-ketonų kiekio kraujyje tyrimo rezultatams. • On Call® Blood

β-ketonų tyrimo juostelė buvo išbandyta ir įrodyta, kad ji duoda tikslius rezultatus iki 10 000 pėdų (3 048 metrų).

- Tyrimo rezultatai gali būti klaidingi, jei pacientas yra labai dehidratuotas arba turi didelę hipotenziją, yra ištiktas šoko arba yra hiperglikeminės-hiperosmolinės būklės.
- Kruopščiai išmeskite kraujo mėginius ir medžiagas. Apdorokite visus kraujo mėginius taip, lyg jie būtų infekcinės medžiagos. Išmesdami kraujo mėginius ir medžiagas, laikykites tinkamų atsargumo priemonių ir visų vietinių taisyklių.

VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Atkuriamumas ir tikslumas

Dešimt kartotinių On Call® kraujo ketonų tyrimo juostelių tyrimų buvo atlikta su dešimčia On Call® GK dvigubo gliukozės ir ketonų kiekio kraujyje matuoklio. Atliekant tyrimą buvo naudojami penkių koncentracijos lygių heparinizuoti veninio kraujo mėginiai. Rezultatai pateikia tokius atkuriamumo ir tikslumo įvertinimus.

REIKŠMĖ	0,56 mmol/L 1,33 mmol/L 3,74 mmol/L 5,60 mmol/L 6,84 mmol/L				
Standartinis nuokrypis arba koeficientas (SD) Variacija (CV)	0,029 mmol/L (mmol/L)	2,2 %	1,5 %	1,6 %	1,6 %

Vidutinis tikslumas

Dešimt kartotinių tyrimų, paimtų iš 3 On Call® kraujo ketonų juostelių partijų, buvo atlikta dešimtyje On Call® GK dvigubą gliukozės ir ketonų matuokliai kiekvieną dieną iš viso 10 dienų. Atliekant bandymus buvo naudojami trijų koncentracijų kontroliniai tirpalai. Rezultatai baigė šešis tarpinius tikslumo įvertinimus.

#	REIKŠMĖ	Standartinis nuokrypis (mmol/L) arba Variacijos koeficientas (CV)
Juostelių 1 dalis	1,22 mmol/L	0,05 mmol/L (SD)
	3,18 mmol/L	2,6 %
	5,70 mmol/L	2,4 %
Juostelės 2 dalis	1,19 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,05 mmol/L	3,0 %
	5,39 mmol/L	3,0 %
Juostelių 3 dalis	1,22 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,10 mmol/L	2,4 %
	5,41 mmol/L	2,4 %

Sistemos tikslumas

Mažiau 100 dalyvių kapiliarinio kraujo β-ketonų matavimus atliko apmokytas technikas, naudodamas On Call® GK dvigubą gliukozės ir ketonų matuoklį (y). Kapiliarinio kraujo mėginiai buvo paimti tik iš piršto galiuko, kad būtų galima nustatyti „On Call® GK Dual Blood Glucose & Ketone“.

Skaitiklio stovėjimas. Tų pačių tiriamųjų pirštų galiukų gliukozės ir ketonų matuoklio tyrimą, kraują paimant iš piršto galiuko vietas.

Tiesinės regresijos rezultatai: On Call® GK Dual (y) ir Abbott Optium Reference (x)			
Systėmos nuokrypis, jo procentas R ² piršto galiuko paviršiuje	0,9780	0,0517	N
			226

„Abbott Optium“ etaloniniam matavimui buvo naudojami pirštų galiukų mėginiai.

Mėginio diapazonas buvo nuo 0,0 iki 7,6 mmol/L atliekant On Call® GK dvigubą gliukozės ir ketonų matuoklio tyrimą, kraują paimant iš piršto galiuko vietas.

Sistemos tikslumo rezultatai, kai β-ketonų koncentracija < 1,5 mmol/L			
Per 0,1 mg/dl Per 0,15 mg/dl 112/156 (71,8 %)	0,2 mg/dl 155/156 (99,4 %)	Per 0,3 mg/dl 156/156 (100 %)	

Sistemos tikslumas, kai β-ketonų koncentracija 1,5 mmol/L			
Per 5 % Per 10 % Per 15 % 42/70 (60 %) 60/70 (85,7 %) 68/70 (97,1 %)		Per 20 proc. 70/70 (100 %)	

Vartotojų tyrimas

Vartotojų tyrimas buvo atliktas iš tyrus tris On Call® Blood Ketone testo juostelės su kapiliarinio kraujo mėginiumi. Dalyviai ir apmokytas technikas naudojo On Call® GK Dual

Gliukozės ir ketonų kiekio kraujyje stebėjimo sistema. Šis tyrimas parodė, kad pacientas gali atlikti testą ir apmokytas technikas.

On Call® kraujo ketonų testai: dalyvio (y) tiesinė regresija, palyginti su Abbott Optium etalonine verte, ir tiesinė techniko (x) regresija, palyginti su Abbott Optium etalonine verte.

Juostelių dalis 1	Testas paai	Sluokis	y-pertrauka	R	N
	Pasaulietis	0,9593	0,0418	0,9929	162
juostelė	Technikas	0,9643	0,0470	0,9914	162
juostelė 1	Pasaulietis	0,9581	0,0349	0,9910	162
juostelė 2	Technikas	0,9212	0,0626	0,9861	162
juostelių	Pasaulietis	0,9581	0,0349	0,9910	162
dalis 2	Technikas	0,9607	0,0376	0,9846	162

juostelė 3 juostelė 3 juostelių dalis venų tyrimas

100 dalyvių veninio kraujo β-ketonų matavimus atliko apmokytas technikas, naudodamas On Call® GK dvigubą gliukozės ir ketonų matuoklį (y). Tų pačių tiriamųjų veninio kraujo mėginiai taip pat buvo analizuojami naudojant Randox tyrimo rinkinį Mindray BA-88A psiauo auto-biocheminiame analizatoriuje (S-Auto-BCA), kaip atskaitos tašką (x). Rezultatai buvo lyginami toliau pateiktoje lentelėje.

Tiesinės regresijos rezultatai: On Call® kraujo ketonų tyrimai (y) ir S-Auto-BCA nuoroda (x)			
Kraujo mėginio nuokrypis pertraukos veninė	1,0726	0,0551	N
		0,9942 R	216

Išsamias instrukcijas rasite On Call® GK Dual Blood Glucose & Ketone Stebėjimo sistemos vartotojo vadovą. Jei turite papildomų klausimų ar problemų, susijusių su šiuo gaminiu, kreipkitės pagalbos į pardavėją.

NUORODOS

- ADA klinikinės praktikos rekomendacijos, 2013 m.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

	Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas		Sunaudoti iki	CODE	Kodo numeris
IVD	Tik in vitro diagnostikai	LOT	Partijos numeris	CTRL	Valdymo diapazonas
	Laikyti 5-30 °C temperatūroje (41-86 °F)		Gamintojas	REF	Katalogo Nr.
	Yra pakankamai <-> testams	EC REP	Įgaliojatis atstovauti Europoje bendruomenei		

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, JAV
www.acondiabetescare.com

EC	REP
-----------	------------

MOSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Vokietija