

# KetoSens™ veren β-ketoaineliuska

- Epäilet, että mittaustulokset ovat epätarkkoja
- Epäilet, että mittarin ja testiluskojen toiminnassa on vikaa
- Pudotat tai vahingoitat mittaria

Jos kontrolliliiuksella tehdyn mittauksen tulokset jäävät liuskapakkaukseen painettujen viitearvojen ulkopuolelle, toista mittaus. Poikkeavien mittaustulosten syyinä voi olla yksi tai useampi seuraavista tekijöistä:

- Mittaustapaan liittyvä virhe
- Vanhentunut tai kontaminoitunut kontrolliliius
- Vioittunut tai vanhentunut testiliuska
- Kontrolliliuospulloa ei ravistettu
- Ensimmäistä kontrolliliuosparia ei hävitetty tai pullon kärkeä ei pyyhitty puhtaaksi

Jos tulokset jäävät jatkuvasti purkin etikettiin painettujen viitearvojen ulkopuolelle, KetoSens-testiliuskat ja KetoSens / CareSens Dual -mittari eivät ehkä toimi oikein. Tällöin niitä ei saa käyttää. Ota yhteyttä valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

#### KEMIALLINEN KOOSTUMUS

Yksi KetoSens-testiliiuska sisältää seuraavia reagensseja:
β-Hydroksibutyyraatti dehydrogenaasi ≥ 0,33 yksikköä
Heksa-amiinirutenium(III) kloridi ≥ 2,8 mikrog
β-Nikotiiniamidi adeniini dinukleotidi hydraatti ≥ 1,7 mikrog
Muut aineosat ≥ 6,1 mikrog

#### SUORITUSKYKY

KetoSens-β-ketoainemittausjärjestelmien suorituskykyä on arvioitu laboratoriokeissa ja kliinisissä kokeissa.

#### TARKKUUS

KetoSens-β-ketoainemittausjärjestelmät on kalibroitu tuottamaan plasman β-ketoainepitoisuutta vastaavia tuloksia. KetoSens-mittareiden (malli GM01GAA) tarkkuus määritettiin vertaamalla potilailta mitattuja β-ketoainearvoja laboratorioinstrumentilla saatuihin tuloksiin.

Kulmakerroin	0,9821
Y-leikkauspiste	0,0094 mmol/L
Korrelaatiokerroin	0,9969
Näytteiden määrä	100
Testialue	0,03-7,86 mmol/L

#### TÄSMÄLLISYYS

KetoSens-β-ketoainemittausjärjestelmän täsmällisyyttä tutkittiin laboratio-oloissa.

<i>Täsmällisyys analyysisarjan sisällä</i>		
Veri (keskiarvo)	0,4 mmol/L	SD = 0,027 mmol/L
Veri (keskiarvo)	1,1 mmol/L	SD = 0,056 mmol/L
Veri (keskiarvo)	3,4 mmol/L	CV = 3,7%
Veri (keskiarvo)	5,2 mmol/L	CV = 3,5%
Veri (keskiarvo)	6,9 mmol/L	CV = 3,6%

<i>Täsmällisyys analyysisarjojen välillä</i>		
Kontrolli (keskiarvo)	0,6 mmol/L	SD = 0,049 mmol/L
Kontrolli (keskiarvo)	2,2 mmol/L	CV = 3,8%
Kontrolli (keskiarvo)	4,0 mmol/L	CV = 4,3%

Tämä osoittaa, että vaihtelua esiintyy enintään 4,3%.

Muiden mallien osalta löydät suorituskykytiedot mittarisi ohjekirjasta. Mallinumero löytyy mittarin takaa.

#### KÄYTETYT SYMBOLIT

	Tutustu käyttöohjeisiin
	Lämpötilarajoitukset
	In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu terveydenhuollon laite
	Valmistaja
	Eränumero
	Käytä ennen
	Turvallisuutta ja oikeaa käyttöä koskevat varotoimet
	Vain kertakäyttöön
	Valtuutettu edustaja
	Laitteella on direktiivin 98/79/EC <i>in vitro</i> -diagnostiikka terveydenhuollon laitteen hyväksyntä

#### TÄRKEÄÄ

Tutustu tähän ohjeeseen sekä KetoSens / CareSens Dual -mittareiden käyttöohjeisiin ennen kuin käytät KetoSens-testiliuskoja.

#### KÄYTTÖTARKOITUS JA TOIMINTAPERIAATE

KetoSens veren β-ketoaineliuskoja käytetään yhdessä KetoSens / CareSens Dual -β-ketoainemittareiden kanssa kokoveren β-ketoainepitoisuuden mittaukseen. KetoSens / CareSens Dual -β-ketoainemittausjärjestelmät on tarkoitettu kehon ulkopuoliseen omaseurantaan (in vitro -diagnostiikkaan). KetoSens / CareSens Dual -β-ketoainemittausjärjestelmiä ei pidä käyttää diabeettisen ketoasidoosin diagnosointiin. Verinäytteen β-ketoaineiden ja β-ketoaineliuskan kemikaalien sekoittuminen saa aikaan heikon sähkövirran, jonka KetoSens / CareSens Dual -β-ketoainemittarit havaitsevat ja jonka perusteella ne määrittävät verinäytteen β-ketoainepitoisuuden.

#### SÄILYTYS JA KÄSITTELY

- Säilytä testiliuskoja viileässä ja kuivassa paikassa 4-30°C. Ei saa jäätyä.
- Säilytä testiliuskat suojassa suoralta auringonvalolta ja kuumuudelta.
- Säilytä käyttämättömät testiliuskat niiden alkuperäisessä foliopakkauksessa, jotta vältty vahingolta tai kontaminaatiolta.
- Käsittele liuskoja vain puhtain ja kuivin käsin.
- Käytä testiliuska heti, kun olet ottanut sen foliopakkauksesta.
- Älä taivuta, leikkaa tai muokkaa liuskaa millään tavalla.
- Älä pakota liuskaa mittariin. Työnnä se varovasti voimaa käyttämättä liuskaporttiin.
- Lisää liuskaan vain tuoretta kokokapillaarivertä.
- Käytä liuskat ennen vanhenemispäivää, joka on mainittu testiliuskafoliossa.
- Vanhentuneet liuskat voivat aiheuttaa vääriä tuloksia. Siksi hävitä vanhenemispäivämäärän ylittäneet testiliuskat välittömästi.
- Testiliuskat ovat käyttökelpoisia foliopakkaukseen painettuun vanhenemispäiväkseen saakka, mikäli niitä on käytetty ja säilytetty ohjeiden mukaan.

#### VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- Säilytä testiliuskat ja pakkaus poissa lasten ulottuvilta. Testiliuskat ja folipakkaus voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Testiliuskat on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.
- Jos verinäyte ei imeydy liuskaan kunnolla, ota yhteys valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

#### VERINÄYTTEEN OTTAMINEN

Pese kädet ja näytteenottokohta lämpimällä vedellä ja saippualla. Huuho ja kuivaa kädet ja näytteenottokohta huolellisesti ennen kuin otat verinäytteen lansettikynällä.

#### Verinäytteen ottaminen sormenpäistä

Irota lansettikynän suojus kiertämällä. Viritä lansettikynä, aseta se sormenpään sivua vasten ja paina laukaisupainiketta. Hiero sormenpäätä, kunnes saat pyöreän veripisaran (vähintään 0,5 mikrol, todellinen koko: ● ). Imeytä pisara testiliuskaan.

#### MITTAAMINEN

- Pese kädet ja näytteenottokohta lämpimällä vedellä ja saippualla. Huuho ja kuivaa kädet ja näytteenottokohta huolellisesti.
- Vie testiliuska mittarin liuska-aukkoon kontaktipinnat ylöspäin. Työnnä verensokeriliuskaa varovasti mittariin, kunnes kuulet äänimerkin.
- Verenlisäyssymboli ilmestyy näyttöön. Kontrollimittausta varten, paina ►-näppäintä kolmen sekunnin ajan aktivoidaksesi kontrolliliiuhostaustilan.
- Ota verinäyte lansettikynällä. Jotta liuskan reaktiokenno täyttyy, tarvitaan vähintään 0,5 mikrol verta (veripisaran todellinen koko: ● ). Kun näytölle ilmestyy veren lisäyssymboli, kosketa veripisaraa testiliuskan kärjellä ja anna näytteen imeytyä liuskaan, kunnes mittari antaa äänimerkin. Jos liuskan vahvistusikkuna ei ole täyttynyt, näytölle ilmestyy Er4-virheilmoitus.
- Mittarin näytöllä näkyvät numerot kahdeksasta yhteen. Tämän jälkeen näytölle ilmestyy mittaustulos, kellonaika ja päiväys, jotka tallentuvat automaattisesti laitteen muistiin. Poista käytetty testiliuska laitteesta. Mittari sammuu automaattisesti kolmen sekunnin kuluttua.

#### Huom:

- Poikkeavan suuri tai pieni punasoluarvo (hematokriitti yli 60% tai alle 30%) voi aiheuttaa mittausvirheitä.
- Vaikea nestehukka voi aiheuttaa virheellisen, liian matalan tuloksen. Jos arvelet, että sinulla on vaikea nestehukka, ota heti yhteys lääkäriin.
- Korkeus merenpinnasta (enintään 3 000 m) ei vaikuta mittaustuloksiin.
- Mittausvirheitä aiheuttavia tekijöitä: parasetamoli, askorbiinihappo (C-vitamiini), virtsahappo ja muut pelkistävät yhdisteet (normaalissa veressä tai normaaleina hoitopitoisuuksina) eivät vaikuta mittaustuloksiin merkittävästi. Poikkeavan suurina pitoisuuksina ne voivat kuitenkin aiheuttaa virheellisen, liian suuren tuloksen.
- Hävitä käytetyt testiliuskat turvallisesti ja säädösten mukaisesti.

#### VERENSOKERIMITTARIN JA TESTILIUSKOJEN TOIMINNAN TARKISTAMINEN

KetoSens-kontrolliliiuokset Low, Mid ja/tai High sisältävät vakiomäärän β-ketoainetta, joka reagoi KetoSens / CareSens Dual -β-ketoainemittausjärjestelmien kanssa. Niillä tarkistetaan, toimivatko KetoSens / CareSens Dual -β-ketoainemittarit ja KetoSens-β-ketoaineliuskat oikein yhdessä ja oikeaa testiohjetta on noudatettu.

- Voit tehdä kontrolliliuoskokeen seuraavissa tilanteissa:
- Harjoittelet mittausta kontrolliliiuksella verinäytteen sijasta
  - Käytät mittaria ensimmäistä kertaa
  - Otat uuden liuskapurkin käyttöön
  - Oireesi eivät vastaa β-ketoainemittauksen tuloksia

- Mitään osaa tästä dokumentista ei saa monistaa missään muodossa tai tavalla ilman i-SENS:n kirjallista ennakkosuostumusta.

- Ohjekirjan tiedot ovat oikeita painohetkellä. i-SENS:n toimintatapana on kuitenkin jatkuva kehitys, joten se varaa oikeuden tehdä milloin ja mitä vain tarpeellisia muutoksia ilman ilmoitusta.

	Maahantuoja: Medcase Finland Oy Välskärinkatu 3 A, FIN-00260 Helsinki <b>www.medcase.fi</b>