

pempa[®]KETO

Pasek do badania poziomu β-ketonów

Do użytku z urządzeniami pomiarowymi z serii PEMPA KETO.

WAŻNE: Przed użyciem paska testowego BeneCheck do pomiaru poziomu β-ketonów należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi i podręcznikiem użytkownika (Model: BK-SK1).

Przeznaczenie

- Mierzenie poziomu β-ketonów w pełnej krwi włośniczkowej pobranej z opuszka palca.
- Urządzenie pomiarowe może być używane przez laików lub pracowników służby zdrowia.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Zasada testu

- Próbka krwi jest zasysana na obszar reakcyjny paska przez siłę kapilarną. Gdy β-ketony we krwi reagują z odczynnikiem na elektrodach, urządzenie pomiarowe wykryje prąd, dostarczając potencjał. Następnie prąd zostanie przeliczony na równoważną wartość stężenia β-ketonów w osoczu krwi.

Skład chemiczny paska

- Dehydrogenaza β-hydroksymaślanu: 0,6 jednostki (mikroorganizm)
- Inne składniki (bufor, mediator, środek powierzchniowo czynny, stabilizator, itp.) 0,2 mg

Przechowywanie i obsługa

- Przechowywać paski w temperaturze 4-30 °C (39-86 °F), zużyć w ciągu 3 miesięcy od pierwszego otwarcia.
- Paski należy obsługiwać suchą i czystą ręką.
- Natychmiast po użyciu należy zamknąć fiolkę z paskami, o ile ma to zastosowanie.
- Pasek należy użyć natychmiast po wyjęciu z fiolki lub foliowego opakowania.
- Nie używać przeterminowanych pasków. Może to prowadzić do uzyskania fałszywych wyników.
- Nie należy wystawiać pasków na działanie promieni słonecznych, wysokiej temperatury lub wilgotnego środowiska.
- Nie należy przepakowywać, zmieniać fiolki ani opakowania foliowego, przechowywać pasków w lodówce ani ich zamrażać.
- Nie należy zginać, przecinać ani składać pasków.

Automatyczne rozpoznawanie pasków

- Więcej informacji można znaleźć w podręczniku użytkownika.

Procedura kodowania

Wprowadź numer kodu paska i sprawdź, czy tryb testu wyświetla się na ekranie. Upewnij się, czy kod na ekranie / kod paska / kod na etykiecie fiolki z paskami lub foliowego opakowania są takie same. Sprawdź, czy wyświetla się tryb badania „KET” w górnej części ekranu.

Jak wykonać badanie

- Wyjmij pasek (natychmiast zamknij fiolkę z paskami, o ile dotyczy). Włóż pasek. Upewnij się, że kod jest prawidłowy. Pobierz próbkę przy pomocy nakłuwacza. Dotknij próbkę krwi paskiem. Wynik pojawi się po odliczeniu. Wyrzuć zużyty pasek i lancet do pojemnika na odpady.
- Przestrzegaj lokalnych przepisów dotyczących utylizacji zużytych pasków testowych i lancetów.
 - Zużyte paski testowe, lancety i wszelkie inne materiały, które miały kontakt z krwią, należy traktować jako potencjalne zagrożenie biologiczne.
 - Szczegółową procedurę można znaleźć w instrukcji obsługi.

WAŻNE: Przed wykonaniem badania należy upewnić się, że urządzenie jest w trybie badania. Badanie należy przeprowadzić w temperaturze pokojowej 15-40°C (59-104°F), w przeciwnym razie wyniki mogą być niedokładne lub pasek testowy może ulec uszkodzeniu.

Wyniki badania

- Zakres pomiarowy: 0,1-8 mmol/L.
- Prawidłowy poziom β-ketonów wynosi poniżej 0,6 mmol/L. Jeżeli wynik pomiaru poziomu β-ketonów we krwi wynosi od 0,6 do 1,5 mmol/L, może to świadczyć o rozwijającym się problemie, który może wymagać pomocy medycznej. Jeżeli wynik pomiaru poziomu β-ketonów we krwi jest wyższy niż 1,5 mmol/L, może to wskazywać na ryzyko rozwoju cukrzycowej kwasicy ketonowej (CKK). Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania porady i pomocy.
- Jeżeli na urządzeniu wyświetla się komunikat „Lo”, poziom β-ketonów we krwi może być niższy niż 0,1 mmol/L.
- Jeżeli na urządzeniu pomiarowym wyświetla się komunikat „Hi”, poziom β-ketonów we krwi może przekraczać 8 mmol/L.
- Jeżeli wynik badania jest nietypowo niski, wysoki lub niezgodny z samopoczuciem osoby badanej, należy sprawdzić, czy nie występują niższe okoliczności, a następnie powtórzyć badanie z nowym paskiem, dokładnie przestrzegając instrukcji.
- Czy paski nie są przeterminowane?
- Czy urządzenie pomiarowe zostało prawidłowo zakodowane, a numer kodu jest zgodny z paskiem?
- Czy urządzenie pomiarowe i paski działają prawidłowo?
- Czy próbka krwi wypełniła wlot próbki w wystarczającym stopniu?
- Jeżeli wynik badania nadal budzi wątpliwości, należy skonsultować się z lekarzem lub skontaktować z autoryzowanym dystrybutorem.

WAŻNE:

Przed podjęciem decyzji medycznej na podstawie wyników badania należy skonsultować się z lekarzem. Paski innych marek nie są kompatybilne z urządzeniem pomiarowym PEMPA KETO. POTENCJALNE ZAGROŻENIE BIOLOGICZNE. Zużyte materiały testowe mogą być źródłem zakażenia, należy więc zachować ostrożność, zwłaszcza gdy system jest używany przez wielu użytkowników.

Badanie z roztworem kontrolnym

Roztwór kontrolny służy do sprawdzenia działania systemu. Jeżeli wynik badania roztworu kontrolnego mieści się w zakresie podanym na etykiecie fiolki z paskami lub na foliowym opakowaniu, to system działa prawidłowo. Roztwór kontrolny nie jest dołączony do systemu. Aby go zakupić, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem.

Należy wykonać badanie kontrolne:

- Gdy system nie działa prawidłowo.
- Gdy wynik testu jest nietypowy lub niespójny.
- Jeżeli wynik badania roztworu kontrolnego wykracza poza zakres, może to być spowodowane przez:
 - Niedokładne wykonanie badania.
 - Zanieczyszczony lub przeterminowany roztwór kontrolny.
 - Uszkodzenie lub awarię systemu.
 - Brak zgodności między kodem urządzenia pomiarowego oraz kodem pasków.

WAŻNE:

Każda fiolka z paskami lub opakowanie foliowe może mieć inny zakres kontrolny. Należy to sprawdzać za każdym razem podczas badania roztworu kontrolnego. Nie należy używać systemu, jeżeli wyniki badania roztworu kontrolnego są nieprawidłowe. Aby uzyskać pomoc, należy skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem.

Ograniczenia

Aby uzyskać dokładny wynik badania, należy uważnie przeczytać poniższe informacje o ograniczeniach.

● Paski są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

● Nie należy ich używać ponownie.

- Nie należy wykonywać badania w silnym polu elektronicznym z zakłóceniami sygnału.
- Nie należy wykonywać badania u noworodków.
- Pasek testowy może być używany na wysokości do 10 000 stóp (3048 metrów).
- Poziom hematokrytu (HCT) powinien wynosić od 20 do 60%.
- Należy używać wyłącznie świeżej krwi włośniczkowej pobranej z opuszka palca.
- Nie używać surowicy, osocza ani pełnej krwi żyłnej.

Dodatkowe informacje dla pracowników służby zdrowia

- 9 substancji interferujących: Kaptopril, dopamina, kwas gentyzynowy, kwas moczowy, L-DOPA, bilirubina (nieskoniugowana), glukoza, cholesterol oraz trójglicerydy powodują nieznaczne odchylenie pomiaru stężenia β-ketonów przy zalecanym stężeniu testowym.
- Paracetamol (acetaminofen) 500 μmol/L oraz kwas askorbinowy 187,5 μmol/L zmniejszają dokładność wyników badania.
- Silne odwodnienie lub silne niedociśnienie, wstrząs lub stan hiperglikemiczno-hipermolarny może powodować uzyskanie niedokładnych wyników.

Dokładność:

Dokładność została oceniona poprzez porównanie wyników pomiaru stężenia β-ketonów w krwi pełnej z wynikami w osoczu uzyskanymi przy użyciu wewnętrznego wzorca kalibracyjnego firmy Randox Laboratories.

Fiolka

Przy stężeniu β-ketonów wynoszącym <1,5 mmol/L

Within ± 0.075 mmol/L	Within ± 0.15 mmol/L	Within ± 0.225 mmol/L	Within ± 0.3 mmol/L
40/90 (44.4%)	65/90 (72.2%)	81/90 (90.0%)	89/90 (98.9%)

Przy stężeniu β-ketonów wynoszącym 1,5 mmol/L

Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %	Within ± 20 %
186/510 (36.5%)	323/510 (63.3%)	436/510 (85.5%)	494/510 (96.9%)

Pojedyncze opakowanie foliowe

Przy stężeniu β-ketonów wynoszącym <1,5 mmol/L

Within ± 0.075 mmol/L	Within ± 0.15 mmol/L	Within ± 0.225 mmol/L	Within ± 0.3 mmol/L
37/90 (41.1%)	64/90 (71.1%)	82/90 (91.1%)	87/90 (96.7%)

Przy stężeniu β-ketonów wynoszącym 1,5 mmol/L

Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %	Within ± 20 %
166/510 (32.5%)	341/510 (66.9%)	491/510 (96.3%)	504/510 (98.8%)

Precyzja:

Fiolka

Mean(mmol/L)	1.13	2.42	3.53	4.80	5.49
SD(mmol/L)	0.16	0.13	0.19	0.23	0.32
CV(%)	14.3	5.5	5.3	4.8	5.8

Mean(mmol/L)	0.90	2.30	4.72
SD(mmol/L)	0.08	0.13	0.15
CV(%)	9.0	5.8	3.1

Pojedyncze opakowanie foliowe

Mean(mmol/L)	1.12	2.41	3.53	4.82	5.45
SD(mmol/L)	0.16	0.15	0.18	0.23	0.33
CV(%)	13.9	6.1	5.1	4.7	6.1

Mean(mmol/L)	0.90	2.31	4.71
SD(mmol/L)	0.08	0.14	0.14
CV(%)	9.3	5.9	2.9

Ocena efektywności użytkowników:

W badaniu oceniano wartość stężenia β-ketonów z próbek krwi włośniczkowej uzyskanych przez 100 laików. Wyniki tej oceny były następujące:

Przy stężeniu β-ketonów wynoszącym <1,5 mmol/L

Within ± 0.075 mmol/L	Within ± 0.15 mmol/L	Within ± 0.225 mmol/L	Within ± 0.3 mmol/L
22/45 (48.9%)	36/45 (80.0%)	43/45 (95.6%)	45/45 (100.0%)

Przy stężeniu β-ketonów wynoszącym 1,5 mmol/L

Within ± 5 %	Within ± 10 %	Within ± 15 %	Within ± 20 %
95/255 (37.3%)	165/255 (64.7%)	213/255 (83.5%)	244/255 (95.7%)

Symbol

Więcej informacji można znaleźć w podręczniku użytkownika.

Bibliografia


- Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management [Leczenie cukrzycowej kwasicy ketonowej poprzez normalizację stężenia 3-hydroksymaślanu we krwi jako punktu końcowego postępowania ratunkowego]. Diabetes Care. 1997;20(9):1347-52.
- Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetic control [Ciała ketonowe jako markery cukrzycy typu 1 (insulinozależnej) oraz ich wartość w monitorowaniu kontroli cukrzycy]. Diabetologia. 1984; 26:343-348
- CLSI EP7-A2, Badanie interferencji w chemii klinicznej; Zatwierdzona wytyczna, wyd. 3. Dokument Instytutu Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI).
- Tabele uzupełniające CLSI EP 37 do badania interferencji w chemii klinicznej, wydanie 1.

Producent

 General Life Biotechnology Co., Ltd.
6, 7F., No. 669, Jhongjheng Rd., Shin Juang Dist.,
New Taipei City 242, Tajwan
Tel: 886-2-22053698
Strona internetowa:www.BeneCheck.com.tw
Email:service@glbiotech.com.tw



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

 530BNK5AJUA

 0197 