

# KetoSens™ veren β-ketoaineliuska

## 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-ketoaineidien 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 foliopakkauksen painettuun vanhenemispäiväykseen 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 sormenpäältä

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 kontrolliliiuostestaustilan.
- 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 täyttnyt, näytölle ilmestyy Er4-virheilmoitus.
- Mittarin näytöllä näkyvät numerot kahdeksasta yhteen. Tämän jälkeen näytölle ilmestyy mittaustulos, kellon aika 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 mittausrvirheitä.
- 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-kontrolliliukset 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 kontrolliliuksella verinäytteen sijasta
- Käytät mittaria ensimmäistä kertaa
- Otat uuden liuskapurkin käyttöön
- Oireesi eivät vastaa β-ketoainemittauksen tuloksia

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

Jos kontrolliliuksella 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 kontrolliliuus
- Voioittunut tai vanhentunut testiliuska
- Kontrolliliuospulloa ei ravistettu
- Ensimmäistä kontrolliliuospisaraa 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-testiiliuska sisältää seuraavia reagensseja:
β-Hydroksibutyyraatti dehydrogenaasi ≥ 0,33 yksikköä
Heksa-amiinirutenium(III) kloridi ≥ 2,8 mikrog
β-Nikotiiniamiidi adeniniini 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

## TÄSMÄLLISYYYS

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

- 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.

	i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Korea <b>www.i-sens.com</b>	Maahantuoja: Medcase Finland Oy Tekniikantie 14, FIN-02150 Espoo <b>www.medcase.fi</b>
	Medical Technology Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany	



# KetoSens™ blod $\beta$ -ketonteststicka

## VIKTIGT

Läs den här informationen och bruksanvisningen av KetoSens / CareSens Dual -mätaren innan du använder KetoSens-teststickor.

## AVSEDD ANVÄNDNING OCH TESTPRINCIP

KetoSens- $\beta$ -ketonteststickor används med KetoSens / CareSens Dual - $\beta$ -ketonmätare för kvantitativ bestämning av  $\beta$ -ketoner i helblod. KetoSens / CareSens Dual - $\beta$ -ketonmätsystemer är avsedd för egenmätning utanför kroppen (*in vitro* -diagnostik). Använd inte KetoSens / CareSens Dual - $\beta$ -ketonmätare för diagnostik av diabetisk ketoacidosis,  $\beta$ -ketoner som finns i blodprovet blandas samman med särskilda kemikalier som finns i teststickan, varvid en minimal elektrisk ström uppstår. KetoSens / CareSens Dual - $\beta$ -ketonmätare detekterar denna elektriska ström och mäter på detta sätt mängden  $\beta$ -keton i blodprovet.

## FÖRVARING OCH HANTERING

- Förvara teststickorna på en kall och torr plats i en temperatur mellan 4-30°C. Får inte frysa.
- Förvara teststickorna skyddat från direkt solljus och värme.
- Förvara oanvända teststickor i den originala folioförpackningen för att undvika skador och kontaminering.
- Hantera teststickor endast med rena och torra händer.
- Använd teststickan omedelbart sedan du har tagit den ut ur folioförpackning.
- Du ska inte böja, klippa eller på annat sätt förändra teststickorna.
- Tvinga inte teststickan i mätaren. Skuta den försiktigt utan kraft i testporten.
- Applicera endast färskt kapillärt helblod på teststickor.
- Använd teststickan före utgångsdatum, som är tryckt på folioförpackning.
- Föräldrade teststickor kan orsaka felaktiga resultat. Därför kassera teststickor efter utgångsdatum omedelbart.
- Teststickorna kan användas upp till utgångsdatumet tryckt på foliepåset förutsatt att teststickorna har hanterats och lagrats enligt anvisningar.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

- Förvara teststickorna och förpackning utom syn- och räckhåll för barn. Teststickorna eller folioförpackning kan utgöra en kvävningsrisk.
- Teststickorna är endast avsedda för engångsanvändning. Får inte återanvändas.
- Om teststickan inte upptar blodprovet korrekt, ska du ta kontakt med en auktoriserad representant för i-SENS.

## BLODPROVSTAGNING

Tvätta händerna och hudområdet där blodprovet ska tas med tvål och varmt vatten. Skölj ordentligt och torka därefter omsorgsfullt innan du tar blodprovet med hjälp av en lansettpenna.

### Blodprov från fingertoppen

Avlägsna korken från lansettpennan. Placera den laddade lansettpennan mot sidan av fingertoppen. Tryck på utlösningssknappen. Massera fingertoppen för att få en rund droppe blod (åtminstone 0,5  $\mu$ L, verklig storlek: ●). Vidrör bloddroppen med teststickans spets för att suga in blodet.

## MÄTNING

- 1) Tvätta händerna och provstagningsstället med tvål och varmt vatten. Skölj och torka ordentligt.
- 2) Lägg in teststickan i testporten med kontaktskenorna uppåt. Skjut försiktigt teststickan in i apparaten tills mätaren piper.
- 3) Blodinföringssymbol ska visas på displayen. För kontrollösningsstest, tryck och håll ►-knappen i 3 sekunder för att aktivera kontrollösningsstestläge.
- 4) Använd lansetten för blodprovstagning. Blodprovet måste vara minst 0,5  $\mu$ L i volym (verklig storlek: ● ) för att reaktionsområdet på teststickan ska fyllas. Då blodinföringssymbolen syns på skärmen, ska du vidröra bloddroppen med teststickans spets för att suga in blodet tills mätaren piper. Om bekräftelsefönstret inte fyllts, visar skärmen texten Er4-felmeddelande.
- 5) Mätaren räknar ner från 8 till 1, vilket syns på skärmen. Testresultatet, klockslag samt datum syns på skärmen och sparas automatiskt i mätarens minne. Avlägsna teststickan från testporten. Mätaren stängs automatiskt av efter tre (3) sekunder.

## Observera:

- Om mängden röda blodkroppar är ovanligt hög eller låg (hematokritvärdet över 60% eller under 30%), kan resultatet för blodsockermätningen bli inexact.
- Svår vätskeförlust (dehydrering) kan ge felaktigt lågt resultat. Om du tycker att du har svår vätskeförlust, ska du genast ta kontakt med din läkare.
- Resultaten påverkas inte av höjder på upp till 3000 m ovanför havsytan.
- Samverkingar: Paracetamol, askorbinsyra (C-vitamin), urinsyra och andra kemiskt reducerande substanser (då dessa förekommer i normalt blod eller inom normala terapeutiska koncentrationer) påverkar inte resultaten nämnvärt. Om koncentrationerna emellertid är onormalt höga, kan resultatet av blodsockermätningen bli felaktigt högt.
- Kassera använda teststickor säkert och enligt reglerna.

## KONTROLL AV ATT MÄTAREN OCH TESTSTICKORNA FUNGERAR KORREKT

KetoSens-kontrollösning Low, Mid och/eller High innehåller en bestämd mängd  $\beta$ -keton, som reagerar med KetoSens / CareSens Dual - $\beta$ -ketonmätsystemer. De används för kontroll av om KetoSens / CareSens Dual -mätaren och KetoSens-teststickorna fungerar korrekt tillsammans och den rätta testprotokoll har följt.

Du kan utföra kontrolltestning i följande fall:

- Du vill öva testningsförfarandet med kontrollösning i stället för blod
- Du använder mätaren för första gången
- Du börjar använda en ny burk med teststickor
- Du har symptom som inte stämmer överens med det uppmätta  $\beta$ -ketonresultatet

- Du tycker att testresultaten är inexakta
- Du misstänker att mätaren och teststickorna inte fungerar som de ska
- Du tappade eller skadade mätaren

Om testresultaten som du fått med kontrollösningen inte faller innanför de gränsvärden som finns angivna på förpackningen med teststickor, ska du upprepa testet. Resultat som faller utanför gränsvärdena kan bero på en eller flera av följande orsaker:

- Fel utförd test
- Gammal eller kontaminerad kontrollösning
- Skadade eller gamla testremsor
- Flaskan har inte skakats tillräckligt
- Den första droppen kontrollösning har inte kasserats eller flaskspetsen har inte torkats av

Om resultaten fortfarande faller utanför de gränsvärden som finns angivna på burken med teststickor, kan det hända att KetoSens-teststickorna och KetoSens / CareSens Dual -mätaren inte fungerar som de ska. Om detta är fallet, ska du inte använda systemet för mätning av blodsocker, utan ta kontakt med en auktoriserad representant för i-SENS.

## KEMISK SAMMANSÄTTNING

Varje KetoSens-teststicka innehåller följande reagenser:

$\beta$ -Hydroxibutyrat dehydrogenas  $\geq 0,33$  enheter

Hexaaminrutenium(III) klorid  $\geq 2,8$   $\mu$ g

$\beta$ -Nikotinamid adenin dinukleotid hydrat  $\geq 1,7$   $\mu$ g

Andra substanser  $\geq 6,1$   $\mu$ g

## FUNKTIONSKARAKTERISTIKA

Funktionen av KetoSens- $\beta$ -ketonmätsystemer har laboratorietests och genomgått kliniska tester.

## TILLFÖRLITLIGHET

KetoSens- $\beta$ -ketonmätsystemer har kalibrerats så att resultaten är desamma som halten av  $\beta$ -keton i plasmat. Noggrannheten av KetoSens-mätare (modell GM01GAA) har testats genom att jämföra  $\beta$ -ketonvärden uppmätt från patienter med resultaten som har fått med laboratorieinstrumentet.

Lutning	0,9821
Skärningspunkt med Y-axeln	0,0094 mmol/L
Korrelationskoefficient	0,9969
Antal prover	100
Testat koncentrationsområde	0,03-7,86 mmol/L

## PRECISION

Bestämning av mätprecisionen utfördes i ett laboratorium som använde KetoSens- $\beta$ -ketonmätsystemer.











<i>Precision inom analysserien</i>		
Blod (medelvärde)	0,4 mmol/L	SD = 0,027 mmol/L
Blod (medelvärde)	1,1 mmol/L	SD = 0,056 mmol/L
Blod (medelvärde)	3,4 mmol/L	CV = 3,7%
Blod (medelvärde)	5,2 mmol/L	CV = 3,5%
Blod (medelvärde)	6,9 mmol/L	CV = 3,6%

<i>Precision mellan analysserien</i>		
Kontroll (medelvärde)	0,6 mmol/L	SD = 0,049 mmol/L
Kontroll (medelvärde)	2,2 mmol/L	CV = 3,8%
Kontroll (medelvärde)	4,0 mmol/L	CV = 4,3%

Denna visar att den maximala variationen är 4,3 %.

För uppgifter från alla andra modellernas prestanda, vänligen se på mätarens manual. Modellnumret hittar du på baksidan av din mätare.

## SYMBOLBESKRIVNING

	Läs bruksanvisning
	Temperaturgränser
	Medicinteknisk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Tillverkare
	Satsnummer
	Använd före
	Försiktighetsvarningar och information om optimal användning av produkten
	Får inte återanvändas
	Auktoriserad representant
	Produkten uppfyller kraven i direktiv 98/79/EC om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik

- Ingen del av detta dokument får reproduceras i någon form eller på något sätt utan skriftligt medgivande från i-SENS.

- Informationen i denna manual är korrekt vid tidpunkten för tryckning. Dock förbehåller i-SENS rätten att göra nödvändiga ändringar när som helst utan föregående meddelande i enhet med vår policy om ständig förbättring.

	i-SENS, Inc. 43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu, Seoul 06646, Korea <b>www.i-sens.com</b>	Importör: Medcase Finland Oy Tekniikantie 14, FIN-02150 Espoo <b>www.medcase.fi</b>
	Medical Technology Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany	