

# KetoSens $\beta$ -ketoner kontrollösning

## VIKTIGT

- Läs denna information samt mätarens bruksanvisning innan du använder KetoSens-kontrollösning.
- Använd KetoSens-kontrollösning endast tillsammans med KetoSens/CareSens Dual -mätare och KetoSens-teststickor.

## AVSEDD ANVÄNDNING

KetoSens-kontrollösning används för att kontrollera att KetoSens/CareSens Dual -mätare och KetoSens-teststickor fungerar korrekt tillsammans och att du har följt det rätta testprotokollet.

## SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

KetoSens-kontrollösning är lösning som innehåller en given mängd  $\beta$ -ketoner, vilket kan testas med hjälp av KetoSens/CareSens Dual -mätare och teststickor. KetoSens-kontrollösning är avsedd för självtestning (*in vitro*-diagnostik). Lösningen kan användas för att kontrollera att mätaren och teststickorna fungerar eller att din testningsteknik är korrekt. Testresultaten som du får ska falla innanför de gränsvärden för kontrollösningen som anges på den teststickburk som du använder.

## OBSERVERA

Gränsvärdena för kontrollösningen som anges på burken med teststickor är endast avsedda för KetoSens-kontrollösningar. Dessa gränsvärden används för kontroll av att mätaren och teststickorna fungerar korrekt. Dessa gränsvärden är alltså inte de rekommenderade blod  $\beta$ -ketonvärdena.

## Använd KetoSens-kontrollösningar i följande fall:

- Du vill öva testningsförfarandet med kontrollösning i stället för blod.
- Du använder KetoSens/CareSens Dual -mätaren för första gången.
- Du börjar använda en ny teststickburk.
- Du misstänker att mätaren eller teststickorna inte fungerar som de ska.
- Du tycker att testningsresultaten är inexakta eller inte stämmer överens med hur du mår.
- Du har tappat mätaren på golvet.

## FÖRVARING OCH HANTERING

Förvara KetoSens-kontrollösning mellan temperaturer 8-30°C (46-86°F), tätt tak i flaskan. Flaskan måste förvaras i rumstemperatur (20-25°C/68-77°F) innan testning för att få korrekta resultat. Kyla eller frysa kontrollösningen inte. Använd före utgångsdatum som anges på flaskan och inom 3 månader (90 dagar) efter öppnandet.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET

- KetoSens-kontrollösningarna är endast avsedda för *in vitro*-diagnostik.
- KetoSens-kontrollösning är endast avsedd för kontroll av KetoSens/CareSens Dual mätare och motsvarande teststickor. Använd KetoSens-kontrollösning endast tillsammans med KetoSens/CareSens Dual -mätare.
- Kontrollösningen får inte sväljas eller injiceras.
- Kontrollera utgångsdatumet som anges på flaskan. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.
- Om testresultaten fortgående faller utanför de specificerade referensvärdena, ska du inte använda systemet för egenmätning.
- Kontrollösning, mätare samt teststickorna ska vara i rumstemperatur (20-25°C/68-77°F) före och under testet.
- Skaka flaskan väl före användning, kassera den första droppen av lösningen och torka av spetsen med en ren duk innan du applicerar lösningen på teststickan.
- Lösningen innehåller färgämne som kan färga textilier.

## TESTFÖRFARANDE

### Steg 1

Placera KetoSens-teststickan i testporten på mätaren.

### Steg 2

Tryck och håll ► -knappen i 3 sekunder för att aktivera kontrollösningstestläge. Kontrollösningssymbolen visas på displayen.

### Steg 3

Skaka flaskan med kontrollösning ordentligt före användning.

### Steg 4

Kassera den första droppen av kontrollösning som du får ur flaskan och torka av flaskspetsen med en ren duk.

### Steg 5

Applicera kontrollösning på teststickans spets så att den suges in tills mätaren piper.

### Steg 6

Testresultatet syns sedan mätaren räknat ner från 8 till 1. Jämför kontrollresultatet med motsvarande referensvärden för kontrollösningen som finns angivna på burken med teststickor. Om resultatet faller innanför dessa referensvärden, är mätaren färdig för användning och du kan använda teststickorna för mätning.

### Steg 7

Avlägsna den använda teststickan från testporten. Mätaren stängs automatiskt av. Läs bruksanvisningen för KetoSens/CareSens Dual -mätare för ytterligare information innan du använder KetoSens-kontrollösning.

## TOLKNING AV RESULTAT SOM FALLER UTANFÖR REFERENSVÄRDENA

Om testningen sker vid rumstemperatur, borde testresultaten för KetoSens-kontrollösningen falla innanför de referensvärden som anges på burken med CareSens teststickor i ca 95% av fallen.

Om testresultaten för kontrollösningen inte faller innanför de förväntade referensvärdena som anges på burken med teststickor ska du upprepa testet. Resultat som faller utanför gränsvärdena kan bero på en eller flera av följande orsaker:

- Fel i utfört test
- Gammal eller kontaminerad kontrollösning
- Skadade eller gamla teststickor
- Problem med mätaren
- Kontrollösningen är för varm eller för kall
- Flaskan har inte skakats tillräckligt eller flaskspetsen har inte torkats av

## VIKTIGT









Om du fortgående får resultat för kontrollösningen som faller utanför de gränsvärden som finns angivna på burken med teststickor, kan det hända att mätsystemet inte fungerar som det ska. Då ska du inte använda systemet för mätning. Om du inte kan lösa problemet, ta kontakt med en auktoriserad representant för i-SENS.

## KEMISK SAMMANSÄTTNING

Varje flaska med 4 ml KetoSens-kontrollösning innehåller följande:

- D-3-hydroxybutyrat
- Förvaringsämne
- FD&C blå färg
- Ämne för justering av viskositet

## SYMBOLBESKRIVNING

	Läs bruksanvisning
	Temperaturgränser
	Medicinteknisk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom Europa
	CE-märkning reg. IVDD 98/79/EG
	Satsnummer
	Utgångsdatum



**i-SENS, Inc.**  
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu,  
Seoul 06646, Korea  
[www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)

Importör:  
**Medcase Finland Oy**  
Tekniikantie 14, FIN-02150 Espoo  
[www.medcase.fi](http://www.medcase.fi)



Medical Technology Promed  
Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80,  
66386 St. Ingbert, Germany

## TÄRKEÄÄ

- Lue tämä ohje sekä mittarin käyttöohje ennen KetoSens-kontrolliliuksen käyttöä.
- Käytä KetoSens-kontrolliliuosta vain KetoSens/CareSens Dual -mittareiden ja vastaavien liuskojen kanssa.

## KÄYTTÖTARKOITUS

KetoSens-kontrolliliuos on liuos, jota käytetään KetoSens/CareSens Dual -mittareiden ja vastaavien testiliuskojen oikean toiminnan tarkistamiseen sekä että oikeita testiohjeita on noudatettu.

## YHTEENVETO JA TOIMINTAPERIAATE

KetoSens-kontrolliliuos sisältää tietyn määrän  $\beta$ -ketoainetta. Liuoksen sisältämän  $\beta$ -ketoaineen määrä voidaan mitata KetoSens/CareSens Dual -mittareiden ja liuskojen avulla. KetoSens-kontrolliliuos on tarkoitettu omaseurantaan (*in vitro* -diagnostiikkaan). Liuoksen avulla voit tarkistaa, että mittari ja liuskat toimivat oikein ja että oma mittaustekniikkasi on oikea. Mittaustulosten pitäisi olla kontrolliliuksen viitealueella. Viitealueen rajaarvot on painettu käyttämäsi liuskapurkin etikettiin.

## HUOM

Liuskapurkin etikettiin painetut kontrolliliusten viitearvot koskevat yksinomaan KetoSens-kontrolliliuksia. Näitä viitearvoja käytetään mittarin ja -liuskojen toiminnan tarkistamiseen. **Ne eivät ole veren  $\beta$ -ketoaineiden suositusarvoja.**

## KetoSens-kontrolliliuosta käytetään seuraavissa tilanteissa:

- Harjoittelet mittausta kontrolliliuksella verinäytteen sijasta.
- Käytät KetoSens/CareSens Dual -mittaria ensimmäistä kertaa.
- Otat uuden liuskapurkin käyttöön.
- Mittarin tai testiliuskojen toiminnassa epäillään olevan vikaa.
- Epäilet mittaustulosten tarkkuutta tai ne eivät vastaa vointiasi.
- Mittarisi on pudonnut lattialle.

## SÄILYTYS JA KÄSITTELY

Säilytä KetoSens-kontrolliliuos lämpötilassa 8-30°C (46-86°F), tiukasti suljetussa pullossa. Pulloa on pidettävä huoneenlämmössä (20-25°C/68-77°F) ennen testausta, jotta saataisiin oikeita tuloksia. Älä säilytä kontrolliliuosta kylmässä tai anna sen jäätä. Käytä ennen pullossa mainittua vanhenemispäivää ja 3 kuukauden (90 päivää) kuluessa avaamisesta.

## VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- KetoSens-kontrolliliuos on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiikkaan.
- KetoSens-kontrolliliuosta saa käyttää vain KetoSens/CareSens Dual -mittarien ja vastaavien liuskojen toiminnan itse suoritettavaan tarkistamiseen.
- KetoSens-kontrolliliuosta saa käyttää vain KetoSens/CareSens Dual -mittarien kanssa.
- Kontrolliliuosta ei saa niellä eikä pistää.
- Tarkista pulloon merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä. Valmistetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Jos mittaustulokset jäävät jatkuvasti viitealueen ulkopuolelle, mittaria ja testiliuskoja ei saa käyttää mittaamiseen.
- Kontrolliliuksen, mittarin ja testiliuskojen tulee olla huoneenlämpötilassa (20-25°C/68-77°F) ennen kokeen suorittamista ja sen aikana.
- Ravista kontrolliliuospulloa huolellisesti ennen käyttöä ja hävitä ensimmäinen pisara. Pyyhi pullon kärki puhtaalla liinalla ennen kuin tiputat liuosta testiliuskalle.
- Kontrolliliuos sisältää väriainetta, joka voi värjätä vaatteita.

## MITTAAMINEN

### Vaihe 1

Työnnä KetoSens-testiliuska mittarin liuska-aukkoon.

### Vaihe 2

Paina ►-näppäintä kolmen sekunnin ajan aktivoiaksesi kontrolliliuostestautilan. Kontrolliliuossymboli ilmestyy näytölle.

### Vaihe 3

Ravista kontrolliliuospulloa huolellisesti ennen käyttöä.

### Vaihe 4

Purista pullosta pisara kontrolliliuosta ja hävitä se. Pyyhi pullon annostelukärki puhtaaksi.

### Vaihe 5

Kasta testiliuskan kärkeä kontrolliliukseen, kunnes mittari antaa äänimerkin.

### Vaihe 6

Mittarin näytöllä näkyvät ensin numerot kahdeksasta yhteen, minkä jälkeen mittaustulos ilmestyy. Vertaa mittaustulosta liuskapurkin etikettiin painettuihin viitearvoihin. Jos tulos on näiden viitearvojen sisällä, mittaria ja testiliuskoja voi käyttää mittaamiseen verinäytteestä.

### Vaihe 7

Poista käytetty testiliuska liuska-aukosta. Mittari sammuu automaattisesti. Pehdy KetoSens/CareSens Dual -mittarin käyttöoppaan tarkempiin tietoihin, ennen kuin käytät KetoSens-kontrolliliuosta.

## VIITEARVOJEN ULKOPUOLISET MITTAUSTULOKSET

Kun testi tehdään huoneenlämmössä, KetoSens-kontrolliliuksella saatavat mittaustulokset asettuvat KetoSens-liuskapurkin etikettiin painetulle viitealueelle noin 95 prosentissa tapauksista.

Jos mittaustulokset jäävät liuskapurkin etikettiin painettujen viitearvojen ulkopuolelle, toista mittausta. Poikkeavien mittaustulosten syynä voi olla yksi tai useampi seuraavista tekijöistä:

- Mittaustapaan liittyvä virhe
- Vanhentunut tai kontaminoitunut kontrolliliuos
- Viallinen tai vanhentunut testiliuska
- Mittarin toimintahäiriö
- Liian lämmin tai liian kylmä kontrolliliuos
- Kontrolliliuospulloa ei ravistettu riittävän huolellisesti tai pullon kärkeä ei pyyhitty puhtaaksi

## TÄRKEÄÄ









Jos kontrolliliuostestin tulokset jäävät jatkuvasti liuskapurkin etikettiin painettujen viitearvojen ulkopuolelle, mittari ja testiliuskat eivät ehkä toimi oikein. Tällöin niitä ei saa käyttää mittaamiseen verinäytteestä. Jos ongelma ei ratkea, ota yhteyttä paikalliseen valtuutettuun i-SENS-edustajaan.

## KEMIALLINEN KOOSTUMUS

Yksi 4 ml KetoSens-kontrolliliuospullo sisältää:

- D-3-hydroksibutyyraattia
- Säilöntäainetta
- Sinistä FD&C-väriainetta
- Viskositeetinsäätöainetta

## KÄYTETYT SYMBOLIT

	Tutustu käyttöohjeisiin
	Lämpötilarajoitukset
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu terveydenhuollon laite
	Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	CE-merkintä (IVD 98/79/EY -standardi)
	Eränumero
	Viimeinen käyttöpäivämäärä



**i-SENS, Inc.**  
43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu,  
Seoul 06646, Korea  
[www.i-sens.com](http://www.i-sens.com)

Maahantuojaja:  
**Medcase Finland Oy**  
Tekniikantie 14, FIN-02150 Espoo  
[www.medcase.fi](http://www.medcase.fi)



Medical Technology Promed  
Consulting GmbH  
Altenhofstrasse 80,  
66386 St. Ingbert, Germany