



TD-4289B Versie 2.0 2023/6
312 4289100-069
01091018 011

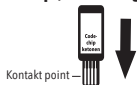
β-keton prøve strimler + keton kode chip

Til brug med TD-4289B

Brug

Tak til det Diatesse XPER β-keton prøve strimler, du kan brug det Diatesse XPER måler (TD-4289B) til måle din β-keton niveauer eller har dem kontrolleret ved sundhedsvæsen fagfolk. Det system bruger begge frisk kapillær hel blod prøver udvundet fra -en finger og venes hel blod. Til *in vitro* diagnostisk brug kun (ikke til indre brug). Det system er ikke designet til diagnosticere og skærmen til diabetes mellitus. Sundhedspleje fagfolk kan brug det prøve strimler til prøve begge kapillær og venes hel blod; kun kapillær hel blod prøver kan være testet på hjem.

Kode chip (kalibrering) instruktioner



Kalibrering

Kalibrering kalibrer din måler hver tid du åben -en ny boks af β-keton prøve strimler ved indsættelse det kode chip i din måler.

Kalibrering instruktioner

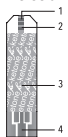
1. Indsæt det kode chip (det afsnit med det kontakt point, med det tekst over op) ind i den deaktiveret måler. Vente indtil det kode nummer og "KET" vises på det Skærm
2. Fjern det keton kode chip. "OFF" vil komme til syne på det Skærm og det måler vilje kontakt sig selv af.

Prøve resultater kan ikke være præcist vises hvis det kode på din måler gør ikke match det kalibrering kode på det boks af β-keton prøve strimler.

Tjekker det kode

Kontrollere om det korrekt kode (det skal match det kode på det boks af β-keton prøve strimler du er ved brug af) og "KET" er vises på det måler's viser. Får udfører -en prøve. Hvis det koder gør ikke match, gør ikke udføre det prøve, men i stedet input det korrekt kode chip (en gang til). Hvis det koder stadig gør ikke match, derefter Vær venlig kontakt vores kunde service afdeling.

Beskrivelse af det β-keton prøve strimler



1. Absorberende åbning

Det her åbning absorberer -en dråbe af blod. Som snart som det her en del af det β-keton prøve strimmel kommer ind i kontakt med din blod, det automatisk absorberer det.

2. Styring vindue

Det vindue tillader du til kontrollere om det absorberende åbning af det β-keton prøve strimmel har absorberet tilstrækkelig blod.

3. Greb

Holdt det her afsnit hvornår indsættelse det β-keton prøve strimmel ind i din måler's slot.

4. Kontakt point

Indsæt det her afsnit ind i din måler's slot. Sikre at det β-keton prøve strimmel er fast indsat.

Din β-keton tests

Vask og tør din hænder Før dirigerer -en prøve.



Trin 1

Indsæt det β-keton prøve strimmel (det afsnit indeholdende det kontakt point) fast ind i din måler's slot. Hvornår det β-keton prøve strimmel er korrekt indsat, det måler vilje udføre -en nummer af selvtests.

Trin 2

Take -en blod prøve ved brug af det β-keton prøve strimmel. I bestille til give en nøjagtig prøve resultat, tilstrækkelig blod skal være tegnet. Give lov til det absorberende åbning af det β-keton prøve strimmel til røre ved det dråbe af blod og vente indtil det styring vindue er fyldt op. Gør IKKE ansætte det strimmel til -en prøve at har været udtværet. Enkelt gang det styring vindue indeholder tilstrækkelig blod, det måler starter en automatisk nedtælling.

Trin 3

Efter -en få sekunder, det måler vilje Skærm din β-keton niveauer. Det sidst måling er automatisk gemt i det måler. Kontakt det måler af ved fjernelse det prøve strimmel. Bortskaf af det Brugt β-keton prøve strimmel.



Får yderligere information henvises til brugermanualen til måleren.

TDen brugte lancet og β-keton teststrimlen kan udgøre en potentiel biologisk fare. Bortskaf dem forsigtigt i overensstemmelse med de lokale regler.

Læsning din resultater

Dine β-ketonmålinger er plasmaækvivalente værdier og vises i millimol β-keton per liter blod (mmol/L) eller i milligram β-keton pr. deciliter blod (mg/dL).

β-keton-testen måler beta- hydroxybutyrat (BHB), den vigtigste af de tre β-keton i dit blod. Under normale omstændigheder bør koncentrationen af β-keton i dit blod være mindre end 0,6 mmol/L (6,2 mg/dL).¹

β-ketonkoncentrationen kan stige, hvis du faster og/eller er på slankekur, træner intensivt eller lider af diabetes og bliver syg. Hvis din β-keton test resulterer i et 'Lo', gentag testen med en ny teststrimmel. Hvis du får det samme resultat, eller hvis resultatet ikke stemmer overens med, hvordan du har det, så kontakt din sundhedspersonale. Følg altid anbefalingerne fra din sundhedspersonale, for du foretager ændringer i din diabetesbehandling. Hvis niveauerne for din β-keton test er mellem 0,6 og 1,5 mmol/L (6,2 og 15,6 mg/dL), kan det skyldes et problem, der kræver professionel lægehjælp. Følg omhyggeligt din sundhedspersonale råd. Hvis din β-keton prøve niveauer er større end 1,5 mmol/L (15,6 mg/dL), med det samme kontakt din sundhedsvæsen professionel, som det her midler du kunne udvikle diabetiker ketoacidose (DKA).

¹: Wiggam M.J., O'Kane M.J., Harper R., Atkinson A.B., Hadden D.R., Trimble E.R., Bell P.M. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20:1347-52.

Kontakt din læge i bestille til bestemme det mål rækkevidde at jakesæt du bedst.

Tvilsomme eller inkonsekvent resultater

Hvis dine testresultater er usædvanlige eller ikke stemmer overens med den måde, du føler dig på:

- Sørg for, at β-keton teststrimlens kontrolvindue er fyldt med blod.
- Tjek udløbsdatoen for β-keton teststrimlerne.
- Kontroller, at dit apparat og β-keton teststrimlen fungerer korrekt med kontrolopløsningen.

VÆR VENLIG BEMÆRK: Usædvanligt høj eller lav β-keton værdier kunne være symptomer af -en alvorlig medicinsk tilstand. Hvis det flertal af din prøve resultater er usædvanligt høj eller lav, kontakt din sundhedsvæsen professionel.

Kemisk komponenter

β-Hydroxybutyrat dehydrogenase (<i>Pseudomonas sp.</i>)	≥ 0,5 U	Mægler 55 %	NAD ≥ 0,5 μg
Enzym-beskytter	8 %	Ikke-reaktive ingredienser	29 %

Kvalitet styring tests

Kontrolopløsningen indeholder en fast mængde β-keton, der reagerer med β-keton teststrimlerne. Du kan kontrollere dit apparat, β-keton teststrimlen og den testetiket, du bruger, ved at sammenligne kontrolopløsningen med det område, der er trykt på etiketten på β-keton teststrimlens emballage. Se venligst målerens brugermanual for fuldstændige instruktioner til test af enheden.

▲ Referenceområdet for kontrolopløsningen kan variere mellem flasker med kontrolopløsning og mellem pakninger med β-keton teststrimler, så tjek altid intervallet trykt på etiketten på emballagen til β-keton teststrimler, du bruger i øjeblikket.

Supplerende information til sundhedsvæsen fagfolk

Bær altid handsker og følg din institutions infektionsforebyggende procedurer, når du udfører test, der involverer blodprøver. Brug kun friske blodprøver. Sundhedspersonale kan bruge β-keton teststrimlerne til at teste kapillære og venøse fuldblodprøver.

Prøve størrelse: 0,8 μL

Måling rækkevidde: 0,1 - 8,0 mmol/L (1,0 - 83,2 mg/dL)

Reaktion tid: 10 sekunder

Matokritorråde: 10 - 70 %

Advarsler

- Til *in-vitro* diagnostisk brug (ikke til intern brug).
- Kun engangsbrug.
- Sundhedspersonale og andre brugere, der tester flere patienter ved hjælp af dette system, skal behandle alle genstande, der har været i kontakt med menneskeblod med største omhu, herunder steriliserede genstande, for at forhindre overførsel af infektionssygdomme.
- Læs denne indlægsedel og brugervejledningen til dit Diatesse XPER-apparat, før du bruger disse teststrimler. Brug kun Diatesse XPER β-keton teststrimler med Diatesse XPER måleren (TD-4289B) for at opnå nøjagtige resultater og for at enheden forbliver under producentens garanti.
- Resultaterne kan være unøjagtige, hvis der udføres test på patienter med unormalt lav blodtryk eller i en tilstand af chok.
- Til patienter med dårligt perfileret kredsløb anbefaler vi ikke at tage en kapillærblodprøve fra den godkendte prøveudtagingssteder, da resultaterne muligvis ikke nøjagtigt afspejler de fysiologiske β-keton-niveauer. Dette kunne være tilfældet under følgende omstændigheder: alvorlig dehydrering på grund af diabetisk ketoacidose eller på grund af stress-induceret hyperglykæmi, hyperglykæmisk hyperosmolær ikke-ketotisk koma, shock, NYHA klasse IV hjertesvigt eller perifer arteriel okklusiv sygdom (PAOD).
- Teststrimler og lancetter skal altid opbevares utilgængeligt for børn. Ved indtagelse, søg straks læge.

Begrænsninger

- **Hæmatokrit:** Det Hæmatokrit niveau er begrænset til værdier mellem 10 og 70 %.
- **In vitro** ascorbinsyre syre op til 228 μmol/L, captipol op til 23 μmol/L, kolesterol op til 15 mmol/L, dopamin op til 5,8 μmol/L, gentisisk syre op til 117 μmol/L, L-DOPA op til 10 mg/L, paracetamol op til 1324 μmol/L, triglycerider op til 30 mmol/L, urinsyre syre op til 3 mmol/L og ukonjugeret bilirubin op til 400 μmol/L vilje ikke væsentligt indflydelse det resultater af -en prøve.
- **Højde:** An højde op til ingen mere end 3.500 meter skal ikke indflydelse det prøve resultater.

Opbevaring og brug

⚠ **Gør ikke brug det prøve strimler efter deres udløb dato.**

- Butik det β-keton prøve strimler i -en fedt nok og tør placere på -en temperatur mellem 2 °C og 30 °C (35.6 °F og 86 °F) med -en i forhold fugtighed af mellem 10 % og 85 %.
- Holdte det β-keton prøve strimler væk fra direkte sollys.
- Altid holde det β-keton prøve strimler i deres original folie emballage. Gør ikke pakke ud -en β-keton prøve strimmel fra dens folie emballage indtil det er påkrævet.
- Gør ikke røre ved det β-keton prøve strimler med våd hænder.
- Brug det β-keton prøve strimmel med det samme efter fjernelse det fra det folie emballage.
- Undtagen hvornår fjernelse -en β-keton prøve strimmel, altid holde det folie emballage lukket.
- Gør ikke bøje, skære eller ændre det β-keton prøve strimmel.

Nøjagtighed

Referencemetoden er β-Hydroxybutyrat LiquiColor®. Reagenserne kan kvantitativt måle tilstedeværelsen af β-ketoner, der fører til mistanke om en patient, der lider af diabetisk ketoacidose.

β-ketoner		n = 480
Kapillærprøver		Rækkevidde, gennemsnitlig
Regression	$y = 0.922x + 0.1863$ ($y = 0.9193x + 1.7787$) $R^2 = 0.9878$ ($R^2 = 0.9881$)	Rækkevidde: 0,03 til 8,86 mmol/L (Rækkevidde: 0,3 til 92,09 mg/dL) Gennemsnitlig: 0,85 mmol/L (Gennemsnitlig: 8,28 mg/dL)

β-ketoner		n = 480
Venøse prøver		Rækkevidde, gennemsnitlig
Regression	$y = 0.9186x + 0.0808$ ($y = 0.9186x + 0.8404$) $R^2 = 0.9786$ ($R^2 = 0.9766$)	Rækkevidde: 0,04 til 7,58 mmol/L (Rækkevidde: 0,4 til 78,8 mg/dL) Gennemsnitlig: 1,16 mmol/L (Gennemsnitlig: 12,02 mg/dL)

Brugerpræstation

β-ketoner		n = 120
Kapillærprøver		Rækkevidde, gennemsnitlig
Regression	$y = 0.9658x + 0.1906$ ($y = 0.9658x + 1.9821$) $R^2 = 0.9888$ ($R^2 = 0.9888$)	Rækkevidde: 0,1 til 7,77 mmol/L (Rækkevidde: 0,99 til 80,8 mg/dL) Gennemsnitlig: 0,85 mmol/L (Gennemsnitlig: 8,81 mg/dL)

Præcision

β-ketoner	Koncentration		
	0,5 mmol/L (5,2mg/dL)	2,5 mmol/L (26,0 mg/dL)	5,0 mmol/L (52,0 mg/dL)
Betyde	0,5 mmol/L (4,74 mg/dL)	2,5 mmol/L (25,91 mg/dL)	5,1 mmol/L (52,60 mg/dL)
SD	0,049 mmol/L (0,544 mg/dL)	0,091 mmol/L (0,950 mg/dL)	0,175 mmol/L (1,815 mg/dL)
CV (%)	—	3,64 (3,67)	3,46 (3,45)

Skal udelukkende bruges sammen med Diateste XPER blodsuktermåler (TD-4289B).

Oplysninger om symboler

Symbol	Hentyder til
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> / <i>in vitro</i> diagnostisk medicinsk enhed
	Se brugsanvisningen
	Temperatur begrænse
	Sidste anvendelsesdato
	CE mærke
	Katalog nummer
	RoHS-overholdelse
	Må ikke benyttes
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab
	Parti kode
	Fugtighed begrænse
	Advarsel

Til selvtest.



MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Importer Europa: HT Medical BV
Distributer: **GD Medical Pharma BV**
Hastelweg 224, 56552 CL Eindhoven
info@gdmedical.nl