

FreeStyle

Optium β -Ketone

B-KETONVÉR SZINT-MÉRŐ TESZTCSÍKOK

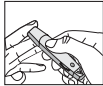
Kérjük, először ezt a részt olvassa el!



FONTOS: A vér β -keton szintjének ellenőrzése előtt olvassa el ezt a használati utasítást és a mérőkészülékhez mellékelt felhasználói útmutatót. Az utasítások be nem tartása esetén helytelen eredményeket kaphat.

Milyen célra alkalmazhatók a tesztcsíkok?

IVD A FreeStyle Optium β -ketonvérszint-mérő tesztcsíkok a FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium, Optium és Optium Xceed mérőkészülékekkel használható. (Nem mindegyik termék kapható minden országban.) A tesztcsíkok az ujjbegyből vett friss kapilláris vér β -keton (béta-hidroxi-butirát) tartalmának mennyiségi meghatározására szolgálnak.



A tesztcsíkok a testen kívüli (*in vitro* diagnosztikai) alkalmazásra szolgálnak, és betegek, illetve egészségügyi szakemberek is használhatják. Egészségügyi szakemberek vénás teljes vérminták mérésére is használhatják, amennyiben a mintákat a levételtől számított 30 perccel belül felhasználják. Ezek a rendszerek nem alkalmasak a cukorbetegség diagnosztizálására, hanem a cukorbetegség kezelésére alkalmazott programok hatékonyságának ellenőrzését segítik.

A tesztcsíkdoboz tartalma

- Egyedileg csomagolt lila fóliatasakos tesztcsíkok
- Használati utasítás

A tesztcsíkok dobozában nem mellékelt egyéb szükséges eszközök

- FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium, Optium vagy Optium Xceed mérőkészülék (Nem mindegyik termék kapható minden országban.)
- MediSense glükóz és keton kontroll oldatok
- Felhasználói útmutató
- Ujjbegyszűrő készülék és eldobható lándzsák

Hogyan ellenőrizzem a mérőkészülékem?

Amikor kétségei merülnek fel az eredményeivel kapcsolatban, és szeretne meggyőződni arról, hogy mérőkészüléke és tesztcsíkjai megfelelően működnek, végezzen el egy kontroll oldatos vizsgálatot. A kontroll oldatok beszerzésének módjával kapcsolatos tájékoztatásért kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Ügyfélszolgálatlalt. A kontroll oldatok értékeinek a használati utasítás „Várható eredmények a kontroll oldatok alkalmazása esetén” c. részénél szereplő tartományon belül kell lenniük.

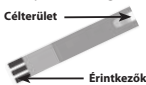
Hogyan végezzem el a vércsepp levételét?

- A vércsepp levétele előtt győződjön meg arról, hogy ujjbegyei tiszták, szárazak és meleg. Ujjbegyei felmelegítéséhez mossa meg a kezét meleg vízzel.
- A véráramlás elősegítése érdekében ujjbegye megszurása előtt lógassa lefelé a karját.
- Ne nyomja meg túl erősen az ujjbegyeit.
- Azonnal vegye fel a vércseppet a tesztcsíkra.



Hogyan ellenőrizsem a β -keton vérszintjét?

1. Vegye ki a tesztcsíkot a lila fóliatasakból. Nyissa ki a tesztcsíkat tasakját úgy, hogy a bevágásnál betépi.
2. Helyezze be a tesztcsíkvégét a mérőkészülék tesztnyílásába. Óvatosan tolja be a tesztcsíkot ütközésig. A mérőkészülék automatikusan bekapcsol. **MEGJEGYZÉS:** Az Optium és az Optium Xceed mérőkészülék használóinak ellenőrizniük kell, hogy a mérőkészülék kijelző ablakában a LOT 75001 vagy a CODE 75001 felirat jelenik-e meg. Ha nem a LOT 75001 vagy a CODE 75001 felirat jelenik meg, forduljon az Ügyfélszolgálatához.
3. Vegye le a vércseppet. Ehhez kövesse az ujjbegyszűrő készülék dobozában mellékelt használati utasításban foglaltakat.
4. Vegye fel a vércseppet a tesztcsíkvégén lévő fehér célterületre. A vér beszívódik a tesztcsíkra.



Mi történik, ha nem indul el a visszaszámológó?

A mérőkészülék kijelzőjén 10 másodperc múlva jelenik meg a β -ketonvérszint eredménye. Ha a visszaszámológó nem indul el, akkor lehetséges, hogy nem vitt fel elég vért a tesztcsíkra. Ilyen esetben az első cseppentéstől számított 30 másodpercen belül tegyen meg egy vércseppet a tesztcsíkra. Ha a visszaszámológó továbbra sem indul el, vagy ha már több mint 30 másodperc eltelt, dobja ki a tesztcsíkot, kapcsolja ki a mérőkészüléket, és ismételje meg az 1–4. lépést.

A nyitott fóliatasak segítségével veheti ki és dobhatja el a használt β -ketonvérszint-mérő tesztcsíkot. A tesztcsíkot az előírásoknak megfelelően dobja ki.

Mit jelent az eredmény?

A β -ketonvérszint teszt a béta-hidroxi-butirát (β -OHB), a három közül a legfontosabb ketontest vérszintjét határozza meg.¹ Normál esetben a β -OHB szintje várhatóan 0,6 mmol/l alatt van.² Koplálás, erős fizikai igénybevétel, cukorbetegség vagy egyéb megbetegedés esetén a β -OHB szintje megemelkedhet.³

Ha a β -ketonvérszint eredménye 0,0 mmol/l, vércukorszint eredménye pedig 300 mg/dl (16,7 mmol/l) vagy annál magasabb, akkor ismételje meg a keton- és a vércukormérést is egy-egy új tesztcsíkkal. Ha ugyanez az üzenet jelenik meg vagy az eredmények nem tükrözik azt, ahogyan ténylegesen érzi magát, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával. A cukorbetegsége kezelésére alkalmazott gyógyszerek adagolásának módosítása előtt kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha a β -ketonvérszint eredménye 0,6 és 1,5 mmol/l között van, vércukorszint eredménye pedig 300 mg/dl (16,7 mmol/l) vagy annál magasabb, ez orvosi ellátást igénylő probléma kialakulására utalhat. *Kövesse kezelőorvosa utasításait.*

Ha a β -ketonvérszint eredménye 1,5 mmol/l-nél magasabb, vércukorszint eredménye pedig 300 mg/dl (16,7 mmol/l) vagy annál magasabb, azonnal forduljon kezelőorvosához és kérjen tanácsot és segítséget tőle. Ilyen esetben ugyanis fennáll a cukorbetegség okozta ketoacidózis (DKA) kockázata²⁻⁶.

FONTOS – Hogyan kell kezelni a tesztcsíkokat?

- A tesztcsíkokat a fóliatasakból való kivétel követően azonnal fel kell használni.
- A tesztcsíkok 4–30 °C (39–86 °F) közötti hőmérsékleten tárolandók. Ha ennél magasabb vagy alacsonyabb hőmérsékletű helyen tartja, ez pontatlan eredményekhez vezethet. Közvetlen napfénytől és hőtől védve tartandó.
- Minden tesztcsíkot csak egyszer használjon fel, majd dobja el.
- Ne használjon lejárt tesztcsíkokat. Ellenőrizze a lejáratú időt a tesztcsíkdobozán és az egyedi fóliatasakokon. Ha csak az év és a hónap szerepel a tesztcsíkon, akkor a lejáratú idő az adott hónap utolsó napja. Például az „EXP 2014/03” felirat azt jelenti, hogy a tesztcsíkvégét 2014. március 31-én jár le.
- Ne használja a tesztcsíkot, ha az nedves, meghajlott, megkarcolódott vagy károsodott.
- Ne használja a tesztcsíkot, ha a fóliatasak átszűrődött vagy szakadt.
- Gyermekek környezetében fokozott körültekintéssel használja. A kisméretű részek fulladást okozhatnak.

Mik az egyéb tudnivalók?

- A FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium, Optium és Optium Xceed rendszerek 0,0 és 8,0 mmol/l közötti β -ketonvérszint mérésére alkalmasak.
- A lehető legpontosabb eredmények érdekében a FreeStyle Optium β -ketonvérszint-mérő tesztcsíkokat 18–30 °C (64–86 °F) közötti hőmérsékleten, 10–90%-os páratartalom (a levegőben lévő nedvesség mennyisége) mellett használja.
- A klinikai vizsgálatok alapján a tengerszint feletti magasság 2195 méterig (7200 láb) nem befolyásolja az eredményeket.

Vannak olyan fontos üzenetek, amelyeket ismernem kell?

Az alábbi üzenetek azt jelezhetik, hogy a kapott eredmények alapján azonnali beavatkozás szükséges, illetve valamilyen probléma van a tesztcscikkal:

- **HI:** azt jelzi, hogy a mérőkészülék 8,0 mmol/l-nél nagyobb β -ketonvérszintet mért.
- **Test Error 2** vagy **Test Error 4** (Optium mérőkészülék) vagy **E-3** vagy **E-4** (FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium és Optium Xceed mérőkészülékek): lehetséges mérési hibát jelez.

Ha ezen üzenetek bármelyikét látja, ismétlje meg a vizsgálatot egy új tesztcscikkal. Ha ismét ugyanaz az üzenet

jelent meg, **azonnal** vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával. A rendszer ellenőrzése érdekében elvégezhet egy kontroll oldatos tesztet. A cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszerek adagolásának módosítása előtt kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Ha kérdése van és/vagy segítségre van szüksége, hívja az ügyfélszolgálatot vagy az Abbott Diabetes Care helyi irodáját, illetve forgalmazóját.

Ügyfélszolgálat:
PHARMA-Marketing Kft.
1039 Budapest, Czetz János köz 6.
Tel./fax: +36-1-242-2146

Fontos információk egészségügyi szakemberek számára

Megjegyzés: Vénás teljes vérminták vehetők nátrium- vagy lítium-heparinos csövekbe vagy EDTA-csövekbe. Ezeket 30 percen belül fel kell használni. Ne használjon fluorid- vagy oxaláttartalmú csöveket.

Az eljárás korlátai

- A tesztcscikot egyéb helyről történő vérvétel esetén nem vizsgálják.
- A tesztcsik nem alkalmas artériás, újszülött vérminták, szérum- vagy plazmaminták vizsgálatára.
- A hematokrit-tartomány 30–60%.
- A teszt eredményei hamisan alacsonyak lehetnek, ha a beteg súlyos mértékben ki van száradva, nagyon alacsony a vérnyomása, sokban vagy hyperglycaemiás-hyperosmoticus állapotban van.
- A következő anyagok nem befolyásolják jelentős mértékben a β -ketonvérszint-mérés eredményeit:
 - Kaptopril max. 500 μ g/dl (23 μ mol/l)
 - Dopamin max. 90 μ g/dl (5,9 μ mol/l)
 - Paracetamol max. 25 mg/dl (1,7 mmol/l)
 - Aszkorbinsav max. 4 mg/dl (227 μ mol/l)
 - Koleszterin max. 500 mg/dl (12,9 mmol/l)
 - L-DOPA max. 600 μ g/dl (30 μ mol/l)
 - Gentizinsav max. 1,8 mg/dl (117 μ mol/l)
 - Húgysav max. 24 mg/dl (1,4 mmol/l)
 - Konjugálatlan bilirubin max. 20 mg/dl (342 μ mol/l)
 - Trigliceridek max. 1875 mg/dl (21,2 mmol/l)

Mérési elv

Amikor a vérmintát felviszik a tesztcscikra, a vérben lévő β -OHB reakcióba lép a tesztcscikon lévő vegyi anyagokkal, ami kis mértékű elektromos áramot indukál. A készülék ezt az áramot méri, és az eredményt megjeleníti a kijelzőn. Az áram nagysága a vérmintában lévő β -OHB mennyiségétől függ.

Összetétel

- β -hidroxil-butirát-dehidrogenáz (*Pseudomonas sp.*) $\geq 0,03$ E
- NAD (szabad sav formában) $\geq 1,67$ μ g
- Fenantrolin-kinon $\geq 0,29$ μ g
- Nem reagáló összetevők $\geq 19,51$ μ g

Hivatkozások

1. Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982;4:1-27.
2. Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997;20:1347-52.
3. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. Diabetologia 1984;26:343-8.
4. Ubukata E. Diurnal variation of blood β -ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and non-insulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. Ann Nutr Metab 1990;34:333-42.
5. Luzzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. Diabetes 1988;37:1470-77.
6. Hale PJ, Crase J, Nattrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. Br Med J 1984;289:1035-8.

Mérési tartomány: 0,0–8,0 mmol/l

A teszt időtartama: 10 másodperc

A minta térfogata: 1,5 μ l

Kalibrálási referencia

A FreeStyle Optium β -ketonvérszint-mérő tesztcscik a plazma β -hidroxil-butirát meghatározására van kalibrálva Randox assay készlettel (RB1007).

Reprodukálhatóság

A reprodukálhatósági vizsgálatok alapján az eredmények maximum 3,1–3,8% ingadozást mutatnak. Ez eredményeket vénás vérmintákkal végzett (n = 20/szint) laboratóriumi vizsgálatban határozták meg. Lásd az 1. táblázatot.

Pontosság

A pontossági vizsgálat szerint a képzett szakemberek és a laikus felhasználók által kapott eredmények hasonlóak. A pontosságot három klinikán és négy kórházban vizsgálták a teljes vér β -OHB eredmények és egy referencia laboratóriumi berendezéssel mért plazma eredmények összehasonlításával. Lásd a 2. táblázatot. Ezen vizsgálatok szerint a FreeStyle Optium Neo, a FreeStyle Optium, az Optium és az Optium Xceed rendszerekkel kapott eredmények jó egyezést mutatnak a laboratóriumi referencia módszerrel kapott eredményekkel.










1. táblázat: Reprodukálhatóság

	Alacsony	Közepes	Magas
Átlag, mmol/l	0,34	2,36	6,32
Szórás, mmol/l	0,03	0,09	0,2
CV%	–	3,8	3,1

2. táblázat: Pontosság

Minták száma	288
Ketonszinttartomány, mmol/l	0,07–5,2
Meredekség	1,06
Metszéspont, mmol/l	0,07
r (korr. együttható)	0,98

Szimbólumok leírása

	Lásd a használati utasítást		Felhasználható:ig
	Hőmérsékleti határértékek		In vitro diagnosztikai orvosi eszköz
	CE jelzés		Gyártó
	Gyártási szám		Újrafelhasználni tilos!
	Katalógusszám		

Forgalmazó:

PHARMA-Marketing Kft.,
1039 Budapest, Czetz János köz 6.
Segélynyújtó: +36-1-242-2146

e-mail: pharma-marketing@pharma-marketing.hu

   Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

LOT

Várható eredmények a kontroll oldatok alkalmazása esetén

LO

Alacsony

MID

Közepes

HI

Magas

Ezek (a) termék(ek) és/vagy annak/azoknak az gyártása és/vagy használata az alábbi egy vagy több szabadalom oltalma alatt áll: US5,509,410; US5,628,890; US5,727,548; US6,129,823; US6,736,957; US6,764,581; US6,939,450; US6,377,894; US6,600,997; US6,773,671; US5,682,884; US6,591,125; US7,058,437; US7,504,019; US7,740,581; US7,905,999; US7,922,883; US7,998,337; US8,118,993; US8,182,671; US8,211,280; US8,221,612; US8,241,485; US8,241,486; EP1,009,850B1; EP1,119,637B8; EP1,023,455B1; EP1135679B1; EP1801229B1; CA2302448C; CA2346415C; CA2351796C; CA2353670C; CA2305800C. További szabadalmak adhatók ki vagy lehetnek folyamatban. A FreeStyle és az azzal kapcsolatos márkajelzők a különböző joghatósági területeken az Abbott Diabetes Care Inc. tulajdonában lévő védjegyek. Az Egyesült Királyságban gyártott termék. © 2010 Abbott ICL20665 Rev.A 02/14