



Blutketon-Teststreifen Packungsbeilage

REF GK134-10A Deutsch

PRINZIP UND BEABSICHTIGTE VERWENDUNG

Die *On Call*® Blutketon-Teststreifen sind dünne Streifen mit einem chemischen Reagenzsystem, die mit dem *On Call*® *GK Dual* Blutglukose- & Keton-Messgerät arbeiten, um die Blut-β-Keton (beta-Hydroxybutyrat) -Konzentration im Vollblut zu messen. Blut wird auf die Endspitze des Teststreifens aufgebracht und dann automatisch in die Reaktionszelle absorbiert, wo die Reaktion stattfindet. Während der Reaktion wird ein transienter elektrischer Strom gebildet, und die Blutketon-Konzentration wird auf der Grundlage des vom Messgerät erfassten elektrischen Stroms berechnet, dann wird das Ergebnis auf dem Messgerät-Display angezeigt. Die Messgeräte sind kalibriert, um Plasma-Äquivalentresultate anzuzeigen.

Für die In-vitro-Diagnostik, Teststreifen dürfen nur für Testzwecke außerhalb des Körpers verwendet werden. *On Call*® Keton-Teststreifen werden von Menschen zu Hause und von medizinischen Fachleuten für die quantitative Messung von β-Keton im Kapillar-Vollblut nur vom Finger benutzt. Fachleute können auch venöse Blutproben testen.

ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Teststreifen enthält folgende reaktive Chemikalien:

3-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase <10 IE, Mediator <100 µg, Puffer, nicht reaktiver Bestandteil. Jede Teststreifen-Ampulle enthält ein Trockenmittel.

LAGERUNG UND HANDHABUNG

- Teststreifen sollten in ihrer Schutz-Ampulle dicht verschlossen gelagert werden, um sie in einwandfreiem Zustand zu halten.
- Die Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei Raumtemperatur, also 5-30 °C (41-86 °F), aufbewahren. Lagern Sie sie vor Hitze und direktem Sonnenlicht geschützt.
- Nicht einfrieren oder tiefkühlen.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei Raumtemperatur. Damit sollten genaue Ergebnisse erzielt werden.
- Lagern Sie die Teststreifen nicht außerhalb ihrer Schutz-Ampulle. Teststreifen müssen in der Original-Ampulle mit geschlossener Kappe aufbewahrt werden.
- Lagern oder verwenden Sie die Teststreifen nicht an einem feuchten Ort wie etwa einem Badezimmer.
- Lagern Sie das Messgerät, die Teststreifen oder die Kontrolllösung in nicht der Nähe von Bleichmittel oder Reinigungsmitteln, die Bleichmittel enthalten.
- Transferieren Sie die Teststreifen nicht in eine neue Ampulle oder einen anderen Behälter.
- Setzen Sie die Ampullekappe sofort nach dem Entfernen eines Teststreifens wieder auf.
- Benutzen Sie den Teststreifen sofort nach dem Entfernen aus der Ampulle.
- Verwenden Sie Ihre Teststreifen nicht nach dem ungeöffneten Verfallsdatum auf der Ampulle. Die Verwendung von Teststreifen nach dem Verfallsdatum kann zu falschen Testergebnissen führen.
- Hinweis: Alle Verfallsdaten sind im Jahr-Monat-Format gedruckt. 2014-01 bedeutet Januar 2014.
- Eine neue Ampulle mit Teststreifen kann für 6 Monate nach dem ersten Öffnen verwendet werden. Schreiben Sie nach dem Öffnen das geöffnete Ampullen-Verfallsdatum auf das Ampullen-Etikett.

VORSICHTSMAßNAHMEN

- Für die In-vitro-Diagnostik. Die Teststreifen dürfen nur zu Testzwecken außerhalb des Körpers verwendet werden.
- Verwenden Sie keine Teststreifen nach dem auf der Ampulle angegebenen Verfallsdatum. Abgelaufene Teststreifen können falsche Blut-β-Ketonwerte ergeben.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, die in irgendeiner Weise zerrissen, gebogen oder beschädigt sind. Teststreifen nicht wiederverwenden.
- Die Probe nur auf die Spitze des Teststreifens aufbringen. Bringen Sie keine Blut- oder Kontrolllösung auf die Oberseite des Teststreifens auf. Dies kann zu einem ungenauen Ablesen führen.
- Überprüfen Sie die Codenummer, bevor Sie einen Blut-β-Ketontest durchführen. Vergewissern Sie sich, dass die Codenummer auf der Ampulle der Teststreifen, die Sie verwenden, mit der Codenummer übereinstimmt, die auf dem Messgerät-Display erscheint.
- Sondern Sie die Ampulle und alle unbenutzten Teststreifen 6 Monate nach dem ersten Öffnen aus. Konstantes Aussetzen aus die Luft kann Chemikalien im Teststreifen zerstören. Dieser Schaden kann zu falschen Messungen führen.
- Halten Sie die Teststreifen-Ampulle von Kindern und Tieren fern.
- Konsultieren Sie Ihren Arzt oder medizinischen Fachmann, bevor Sie Änderungen in Ihrem Behandlungsplan auf der Grundlage Ihrer Blutketon-Testergebnisse durchführen.

BEREITSTELLUNG VON MATERIALIEN

- On Call® Blutketon-Teststreifen • On Call® Keton-Code-Chip • Packungsbeilage

ERFORDERLICHE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- On Call® *GK Dual* Blutglukose- & Keton-Messgerät • Lanzettiergerät
- On Call® Keton-Kontrolllösung • Sterile Lanzetten

BEDIENUNGSANLEITUNG

In der Bedienungsanleitung finden Sie eine vollständige Anleitung zur Blutprobenerfassung.

- Öffnen Sie die Kappe der Teststreifen-Ampulle nur, um einen Teststreifen zum Testen zu entfernen. Setzen Sie die Kappe sofort wieder auf, um die verbleibenden Teststreifen vor Feuchtigkeit in der Luft zu schützen.
- Führen Sie den Blut-β-Keton Test nach den Anweisungen in Ihrer Bedienungsanleitung durch.
- Das Blut-β-Keton-Testergebnis wird im Messgerät-Displayfenster angezeigt. Dieses Ergebnis sollte in den von Ihrem medizinischen Fachmann empfohlenen Zielbereich fallen. Wenn Ihre Blut-β-Keton-Testergebnisse höher sind, fragen Sie Ihren Arzt, was zu tun ist. Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie Änderungen an Ihrem Behandlungsplan vornehmen.

WICHTIG: Die *On Call*® Keton-Teststreifen sind dafür entworfen, um mit frischem Kapillarblut

nur aus der Fingerspitze verwendet zu werden. Blutproben aus Unterarm oder Handfläche können nicht verwendet werden.

REFERENZEN FÜR DIE TESTERGEBNISSE

- Die Blut-β-Keton-Testergebnisse sind auf dem Messgerät nur in Millimol β-Keton pro Liter Blut (mmol/L) angegeben.
- Das Messgerät zeigt Blut-β-Keton-Testergebnisse zwischen 0,0 und 8,0 mmol/L.
- Der normale erwachsene Blut-β-Keton-Bereich für Personen ohne Diabetes beträgt weniger als 0,6 mmol/L. Konsultieren Sie Ihren medizinischen Fachmann für den Blut-β-Keton-Bereich, der für Sie angemessen ist.
- Wenn Ihr Blut-β-Keton-Testergebnis zwischen 0,6 und 1,5 mmol/L liegt und die Glukose höher als 300 mg/dL (16,7 mmol/L) ist, kann dies auf die Entstehung eines medizinischen Problems hindeuten. Sie müssen sich mit Ihrem medizinischen Fachmann in Verbindung setzen, um Hilfe zu erhalten.
- Wenn Ihr Blut-β-Keton-Testergebnis mehr als 1,5 mmol/L beträgt und Glukose höher als 300 mg/dL (16,7 mmol/L) ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dies deutet auf ein Risiko der Entwicklung einer diabetischen Ketoazidose (DKA) hin.

ÜBERPRÜFUNG DES SYSTEMS

Ihr Messgerät muss sorgfältig gehandhabt werden. In der Bedienungsanleitung finden Sie detaillierte Anweisungen für die Handhabung des Messgerätes. Der Keton-Qualitätskontroll-Test sollte verwendet werden, um zu überprüfen, ob das *On Call*® *GK Dual* Blutglukose- & Keton-Messgerät und das *On Call*® Blutketon-Teststreifen ordnungsgemäß zusammenarbeiten. Befolgen Sie den Testvorgang in Ihrer Bedienungsanleitung, um einen Keton-Qualitätskontrolltest durchzuführen. Drei Bereiche CTRL 0, CTRL 1 und CTRL 2 sind auf dem Teststreifen-Etikett angegeben. Die Kontrolllösung 1 reicht für die meisten Selbsttestbedürfnisse aus. Wenn Sie denken, dass Ihr Messgerät oder die Streifen nicht ordnungsgemäß funktionieren, können Sie auch einen Stufe-0- oder Stufe-2-Test machen. Wenden Sie sich an Ihren Händler, um Informationen über den Kauf von des *On Call*® Keton-Kontrolllösungs-Kits zu erhalten.

Zur Bestätigung der Ergebnisse sollten die Tests der Kontrolllösung 0 in den CTRL 0-Bereich fallen, die Tests der Testlösung 1 sollten in den CTRL 1-Bereich fallen und die Tests der Testlösung 2 sollten in den CTRL 2-Bereich fallen. Wenn Sie mit Kontrolllösung 1 testen, stellen Sie sicher, dass Sie die Ergebnisse an den CTRL 1-Bereich auf dem Ampullen-Etikett anpassen.

VORSICHT: Wenn Ihr Qualitätskontroll-Testergebnis außerhalb des Kontrollbereichs liegt, darf auf der Teststreifen-Ampulle angezeigt wird, verwenden Sie das System NICHT, um Ihr Blut zu testen, da das System möglicherweise nicht ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie das Problem nicht beheben können, wenden Sie sich an Ihren Händler um Hilfe.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Das *On Call*® *GK Dual* Blutglukose- & Keton-Messgerät, *On Call*® Blut-Keton-Teststreifen und andere *On Call*®-Komponenten wurden entworfen, getestet und für sie wurde auch nachgewiesen, dass sie effektiv zusammenzuarbeiten, um genaue Blut-β-Keton-Messungen zu liefern. Verwenden Sie keine Komponenten von anderen Marken.
- Verwenden Sie das Messgerät in keiner Weise, die vom Hersteller nicht angegeben worden ist. Andernfalls kann der Schutz durch das Messgerät beeinträchtigt werden.
- Die *On Call*® Keton-Teststreifen dienen zum Testen von frischem kapillaren oder venösen Vollblut. Verwenden Sie keine Arterien-, Neugeborenen-, Serum- oder Plasmaproben.
- Das *On Call*® *GK Dual* Blutglukose- & Keton-Überwachungssystem ist für den professionellen Einsatz und den freien Verkauf indiziert. Fachleute können die Keton-Teststreifen verwenden, um kapillare oder venöse Blutproben zu testen; Selbsttest-Benutzer sind auf Kapillar-Vollblut-Tests beschränkt.
- Blut-β-Keton Messung mit venösem Blut muss innerhalb von 15 Minuten nach Probenentnahme durchgeführt werden.
- Antikoagulant-Konservierungsmittel wie Heparin, EDTA oder Natriumcitrat werden für beste Ergebnisse bei der Verwendung von venösem Blut empfohlen. Die Verwendung von Antikoagulantien wie Iodacetat oder solchen, die Fluorid enthalten, wird nicht empfohlen.
- Sehr hoher (über 70%) und sehr niedriger (unter 20%) Hämatokrit kann zu falschen Ergebnissen führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um herauszufinden, was Ihre Hämatokrit-Stufe ist.
- Vitamin C (Ascorbinsäure), falls es im Blut auf einer normalen Konzentrationsstufe auftritt, beeinflusst die Ergebnisse nicht signifikant. Ungewöhnlich hohe Konzentrationen von Vitamin C (Ascorbinsäure) oder anderen reduzierenden Substanzen produzieren falsche Blut-β-Keton-Messungen.
- N-Acetylcystein, falls es im Blut auf normaler Konzentrationsstufe auftritt, beeinflusst die Ergebnisse nicht signifikant. N-Acetylcystein, das im Blut auf ungewöhnlich hohen Stufen auftritt, wird zu Störungen führen und zu fälschlicherweise hohen Blut-β-Ketonmessungen führen. Nicht während oder kurz nach einer N-Acetylcystein-Behandlung verwenden.
- Das System wurde dafür getestet, um die Messung von β-Keton im Vollblut im Bereich von 0,0-8,0 mmol/L genau zu lesen.
- Fettsubstanzen (Triglyceride bis zu 3.000 mg/dL oder Cholesterin bis 500 mg/dL) haben keine wesentliche Auswirkung auf die Blut-β-Keton Testergebnisse.
- On Call® Blut-β-Keton-Teststreifen wurden getestet und für diese wurde nachgewiesen, dass sie genaue Ergebnisse ab bis zu 10.000 ft (3.048 Meter) erbringen.
- Testergebnisse können fehlerhaft sein, wenn die Patienten in Schock oder in einem hyperglykämisch-hyperosmolaren Zustand stark dehydriert oder stark hypotensiv sind.)
- Blutproben und Materialien sorgfältig entsorgen. Behandeln Sie alle Blutproben so, als ob sie infektiöse Materialien wären. Befolgen Sie die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen und alle örtlichen Vorschriften bei der Entsorgung von Blutproben und Materialien.

LEISTUNGSMERKMALE

Reproduzierbarkeit und Präzision

Zehn Replikat-Versuche für *On Call*® Blutketon-Teststreifen wurden jeweils auf zehn *On Call*® *GK Dual* Blutglukose- & Keton-Messgeräten durchgeführt. Heparinisierte venöse Blutproben mit fünf Konzentrationsstufen wurden beim Testen verwendet. Die Ergebnisse schlossen mit den folgenden Reproduzierbarkeits- und Präzisionsschätzungen ab.

DURCHSCHNITT	0,56 mmol/L	1,33 mmol/L	3,74 mmol/L	5,60 mmol/L	6,84 mmol/L
Standardabweichung (mmol/L) oder Variationskoeffizient (CV)	0,029 mmol/L (SD)	2,2%	1,5%	1,6%	1,6%

Zwischenpräzision

Zehn Replikat-Versuche für 3 *On Call*® Blutketon-Teststreifen wurden auf zehn *On Call*® *GK Dual* Blutglukose- & Keton-Messgeräten pro Tag für insgesamt 10 Tage durchgeführt. Kontrolllösungen auf drei Konzentrationsstufen wurden beim Testen verwendet. Die Ergebnisse schlossen mit folgenden Zwischenpräzisionsschätzungen ab.

#	DURCHSCHNITT	Standardabweichung (mmol/L) oder Variationskoeffizient (CV)
Streifen-Charge 1	1,22 mmol/L	0,05 mmol/L (SD)
	3,18 mmol/L	2,6%
	5,70 mmol/L	2,4%
Streifen-Charge 2	1,19 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,05 mmol/L	3,0%
	5,39 mmol/L	3,0%
Streifen-Charge 3	1,22 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,10 mmol/L	2,4%
	5,41 mmol/L	2,4%

Systemgenauigkeit

Die Kapillar-Blut-β-Keton Messungen von mindestens 100 Teilnehmern wurden von einem ausgebildeten Techniker mit dem *On Call*® *GK Dual* Blutglukose- & Keton-Messgerät (y) durchgeführt. Kapillarblutproben wurden nur aus der Fingerspitze zum Testen mit dem *On Call*® *GK Dual* Blutglukose- & Keton-Messgerät entnommen. Fingerspitzenproben von denselben Probanden wurden auch mit Abbott Optium Blood β-Keton-Teststreifen analysiert. Die Ergebnisse wurden in der nachstehenden Tabelle verglichen.

Lineare Regressionsergebnisse: <i>On Call</i> ® <i>GK Dual</i> (y) vs. Abbott Optium-Referenz (x)				
Beispielstelle	Steigung	Schnittstelle	R	N
Fingerspitze	0,9780	0,0517	0,9979	226

Fingerspitzenproben wurden für die Abbott Optium Referenzmessung verwendet.

Der Probenbereich betrug 0,0 bis 7,6 mmol/L für *On Call*® *GK Dual* Blutglukose- & Keton-Messgeräte-Testdurchführung mit Blut, das aus der Fingerspitzen-Stelle entnommen wurde.

Die Systemgenauigkeit ergibt für β-Keton eine Konzentration von <1,5 mmol/L

Innerhalb ± 0,1 mg/dL	Innerhalb ± 0,15 mg/dL	Innerhalb ± 0,2 mg/dL	Innerhalb ± 0,3 mg/dL
112/156 (71,8%)	122/156 (78,2%)	155/156 (99,4%)	156/156 (100%)

Die Systemgenauigkeit ergibt für β-Keton eine Konzentration von ≥ 1,5 mmol/L

Innerhalb ± 5%	Innerhalb ± 10%	Innerhalb ± 15%	Innerhalb ± 20%
42/70 (60%)	60/70 (85,7%)	68/70 (97,1%)	70/70 (100%)

Verbraucherstudie

Eine Konsumentenstudie wurde durchgeführt, indem drei *On Call*® Blood Ketone Teststreifen-Chargen mit einer Kapillarblutprobe getestet wurden. Teilnehmer und ein ausgebildeter Techniker nutzten das *On Call*® *GK Dual* Blutglukose- & Keton-Überwachungssystem. Diese Studie zeigte, dass ein Patient den Test genauso gut wie ein ausgebildeter Techniker durchführen kann.

On Call® Blood Ketone-Tests: Lineare Regression des Teilnehmers (y) gegenüber Abbott Optium-Referenzwert und lineare Regression des Technikers (x) gegenüber dem Abbott Optium-Referenzwert

Streifen-Charge	Test durch	Steigung	Y-Schnittstelle	R	N
Streifen-Charge 1	Laie	0,9593	0,0418	0,9929	162
Streifen-Charge 1	Techniker	0,9643	0,0470	0,9914	162
Streifen-Charge 2	Laie	0,9581	0,0349	0,9910	162
Streifen-Charge 2	Techniker	0,9212	0,0626	0,9861	162
Streifen-Charge 3	Laie	0,9581	0,0349	0,9910	162
Streifen-Charge 3	Techniker	0,9607	0,0376	0,9846	162

Venenstudie

Die venöse Blut-β-Keton-Messungen von 100 Teilnehmern wurden von einem ausgebildeten Techniker mit dem *On Call*® *GK Dual* Blutglukose- & Keton-[8] Messgerät (y) abgenommen. Die venösen Blutproben aus denselben Probanden wurden auch mit dem Randox-Assay-Kit auf einem Mindray BA-88A Semi Auto-Biochemical Analyzer (S-Auto-BCA) als Referenz (x) analysiert. Die Ergebnisse wurden in der folgenden Tabelle verglichen.

Lineare Regressionsergebnisse: <i>On Call</i> ® Blutketon-Tests (y) vs. S-Auto-BCA Referenz (x)				
Blutprobe	Steigung	Schnittpunkt	R	N
Venös	1,0225	-0,0551	0,9942	216

Für vollständige Anweisungen siehe die *On Call*® *GK Dual* Blutglukose- & Keton-Überwachungssystem Bedienungsanleitung. Für weitere Fragen oder Fragen zu diesem Produkt, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

REFERENZEN

- ADA Klinische Praxis-Empfehlungen, 2013.

INDEX DER SYMBOLE

 Bedienungsanleitung beachten	 Benutzungs bis	 CODE	Codenummer
 Nur für die In-vitro-Diagnostik	 Chargennummer	 CTRL	Regelbereich
 Zwischen 5-30 °C aufbewahren (41-86 °F)	 Hersteller	 REF	Katalog #
 Enthält ausreichend für <n> Tests	 Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Nummer: 1150951501
Datum des Inkrafttretens: 2017-06-09