



Bloedketone teststrips Bijsluiter

REF GK134-10A MODEL OGS-161 Nederlands

PRINCIPE EN BEOOGD GEBRUIK

De *On Call*[®] bloedketone teststrips zijn dunne strips met een chemisch reagenssysteem dat kan werken met de *On Call*[®] GK Dual bloedglucose & Ketonemeter voor het meten van de β -ketoneconcentratie in uw volbloed. Bloed wordt aangebracht aan de eindpunt van de teststrip en dan automatisch geabsorbeerd door de reactiecel, waar de reactie plaatsvindt. Tijdens de reactie wordt een tijdelijke elektrische stroom gevormd en de bloedconcentratie β -wordt berekend op basis van de elektrische stroom die door de meter wordt gedetecteerd, waarna het resultaat op het scherm van de meter wordt weergegeven. De meters zijn gekalibreerd om plasma-equivalente resultaten te tonen.

Voor *in vitro* diagnose. Teststrips mogen uitsluitend voor uitwendige metingen worden gebruikt. Voor zelftest en professioneel gebruik. *On Call*[®] Ketone teststrips worden gebruikt door mensen thuis en door professionele zorgverstrekkers voor de kwantitatieve meting van β -ketone met capillaire volbloed enkel met de vinger. Professionals kunnen ook veneuze bloedstalen testen.

SAMENSTELLING

Elke strip omvat de volgende reactieve chemicaliën:

3-Hydroxybutyraat dehydrogenase < 10 IU, Mediator < 100 µg, Buffer, en niet reactief ingrediënt. Elke flacon met teststrips bevat een droogmiddel.

OPSLAG EN VERWERKING

- Teststrips moeten worden bewaard in hun goed afgesloten beschermflacon om ze in goede staat te houden.
- Sla teststrips op in een koele, droge plaats bij kamertemperatuur 2-30°C (36-86°F). Bewaar ze weg van hitte en direct zonlicht.
- Niet invriezen of koelen.
- Gebruik de teststrips bij kamertemperatuur. Dit garandeert nauwkeurige resultaten.
- Bewaar teststrips niet buiten hun beschermflacon. Teststrips moeten bewaard worden in het originele flacon met de dop goed gesloten.
- De teststrips niet bewaren of gebruiken in een vochtige plaats zoals een badkamer.
- Bewaar de meter, de teststrips of controleoplossing niet naast bleekmiddelen of schoonmaakmiddelen die bleek bevatten.
- Breng de teststrips niet over naar een nieuw flacon of een andere houder.
- Plaats de dop van het flacon onmiddellijk terug nadat u een teststrip hebt verwijderd.
- Gebruik teststrips onmiddellijk nadat u ze uit het flacon hebt gehaald.
- Gebruik uw teststrips niet na de ongeopende houdbaarheidsdatum vermeld op het flacon. Teststrips gebruiken na de ongeopende houdbaarheidsdatum kan tot onjuiste testresultaten leiden.
- Opmerking:** Alle houdbaarheidsdata zijn geprint in Jaar-Maand-Datum formaat.
- Een nieuw flacon teststrips kan tot 6 maanden na opening ervan gebruikt worden. Schrijf de geopende houdbaarheidsdatum van het flacon op het flaconlabel na het openen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Voor *in vitro* diagnose. Teststrips mogen uitsluitend voor uitwendige metingen worden gebruikt.
- De teststrips niet gebruikken na de houdbaarheidsdatum op het flacon. Vervallen teststrips kunnen leiden tot foute bloed β -ketone aflezingen.
- Gebruik geen teststrips die op een of andere manier zijn gescheurd, verbogen of beschadigd. Teststrips niet opnieuw gebruiken.
- Het staal enkel met de punt van de teststrip gebruiken. Geen bloed of controleoplossing aanbrengen op de top van de teststrip. Dit kan tot een onnauwkeurige aflezing leiden.
- Controleer de codechip voordat u een bloed β -ketonetest. Zorg ervoor dat het codenummer op het flacon van de teststrips die u gebruikt hetzelfde is als het codenummer dat verschijnt op het meterscherm.
- Gooi het flacon en alle ongebruikte teststrips weg 6 maanden na de eerste opening. Constante blootstelling aan lucht kan de chemicaliën vernietigen in de teststrip. Deze schade kan foute aflezingen veroorzaken.
- Hou het teststriplacon uit de buurt van kinderen en dieren.
- Raadpleeg uw arts of zorgverlener voordat u in uw behandelplan wijzigingen aanbrengt op basis van uw bloedketone testresultaten.

GELEVERDE MATERIALEN

- On Call*[®] Bloedketone teststrips • *On Call*[®] Ketone Codechip • Bijsluiter

VEREISTE MAAR NIET GELEVERDE MATERIALEN

- On Call*[®] GK Dual Bloedglucose & Ketonemeter • Lancettestel
- On Call*[®] Ketone controleoplossing • Steriele lancets

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Lees uw Gebruikershandleiding voor volledige instructies voor uw bloedstaalverzameling vóór gebruik.

- Open de dop van het teststriplacon enkel voor het verwijderen van een teststrip voor het testen. Vervang de dop meteen om de resterende teststrips te beschermen tegen luchtvochtigheid.
- Voer de bloed β -ketone test uit volgens de instructies in de gebruikershandleiding.
- Het bloed β -ketone testresultaat zal worden weergegeven op het weergavescherm van de meter. De resultaten moeten binnen het bereik vallen aanbevolen door uw professionele zorgverstrekkers. Als uw bloed β -ketone testresultaten hoger zijn, vraag aan uw professionele zorgverstrekkers wat u moet doen. Praat steeds met uw professionele zorgverstrekkers voordat u uw behandelplan wijzigt.

BELANGRIJK: De *On Call*[®] Ketone teststrips zijn ontworpen om gebruikt te worden met vers capillaire bloed van enkel de vingertop. Bloedstalen van de voorarm of handpalm kunnen niet worden gebruikt.

REFERENTIE VOOR THE TESTRESULTATEN

- De bloed β -ketone testresultaten worden alleen in millimol van β -ketone per liter bloed (mmol/L) weergegeven.

- De meter geeft bloed β -ketonetestresultaten weer tussen 0,0 en 8,0 mmol/L.
- Het normale volwassenebloed β -ketonebereik voor een persoon zonder diabetes is minder dan 0,6 mmol/L. Raadpleeg uw professionele zorgverstrekkers voor het bloed β -ketonebereik dat voor u geschikt is.
- Als uw bloed β -ketone testresultaat tussen 0,6-1,5 mmol/L en glucose is hoger dan 300 mg/dL (16,7 mmol/L), dan kan dit duiden op de ontwikkeling van een medisch probleem. U moet uw professionele zorgverstrekkers contacteren voor bijstand.
- Als uw bloed β -ketone testresultaat boven de 1,5 mmol/L en glucose hoger is dan 300 mg/dL (16,7 mmol/L), neem dan meteen contact op met uw professionele zorgverstrekkers. Dit duidt op een risico op het ontwikkelen van diabetesche ketoacidose (DKA).

SYSTEEM CONTROLLEREN

U moet moet met zorg gebruikt worden. Lees uw Gebruikershandleiding voor gedetailleerde instructies voor meterzorg. De ketone kwaliteitscontroletest moet worden gebruikt om te controleren of de *On Call*[®] GK Dual bloedglucose & ketonemeter en de *On Call*[®] bloedketone teststrips correct samenwerken. Volg de procedure in uw gebruikershandleiding voor het uitvoeren van een ketone kwaliteitscontroletest. Drie bereiken CTRL 0, CTRL 1 en CTRL 2 worden weergegeven op het flaconlabel van de teststrip. Controleoplossing 1 is voldoende voor de meeste zelftestbehoeften. Als u denkt dat uw meter of strips niet correct werken, dan moet u ook een test niveau 0 en niveau 2 uitvoeren. Contacteer uw verdeler voor informatie over de aankoop van de *On Call*[®] Ketone controleoplossingskit.

Voor bevestiging van resultaten, tests Controleoplossing 0 moet binnen het CTRL 0-bereik vallen, tests Controleoplossing 1 moeten binnen CTRL 1-bereik vallen en tests Controleoplossing 2 moeten binnen CTRL 2-bereik vallen. Bij het testen met Controleoplossing 1, moet u ervoor zorgen dat u de resultaten matcht met het CTRL 1-bereik op het flaconlabel.

WAARSCHUWING: Als uw kwaliteitscontroletest buiten het controlebereik valt weergegeven op het teststriplacon, gebruik het systeem NIET om uw bloed te testen omdat het systeem onjuist kan werken. Als u het probleem niet kunt corrigeren, contacteer uw distributeur voor hulp.

BEPERKINGEN

- De *On Call*[®] GK Dual bloedglucose & ketonemeter, *On Call*[®] bloed ketone teststrips en andere *On Call*[®] componenten werden ontworpen, getest en bewezen om effectief samen te werken om nauwkeurige bloed β -ketone metingen te doen. Gebruik geen onderdelen van andere merken.
- Gebruik de meter niet op een manier dat niet door de fabrikant is gespecificeerd. Zoniet kan de bescherming door de meter worden aangetast.
- De *On Call*[®] ketone teststrips worden gebruikt voor het testen van vers capillair en veneus volbloed. Niet gebruiken met arteriële, neonatale, serum- of plasmastalen.
- Het *On Call*[®] GK Dual bloedglucose & Ketone Monitoringsysteem zijn bestemd voor professioneel gebruik en toonbaarverkoop. Professional moeten de ketone teststrips gebruiken voor het testen van capillaire en veneuze bloedstalen; zelftestgebruiker is beperkt tot capillair volbloedtesten.
- Bloed β -ketone meting met veneus bloed moet worden uitgevoerd binnen de 15 minuten na de staalname.
- Anticoagulerende conserveermiddelen zoals heparine, EDTA of natriumcitraat worden aanbevolen voor de beste resultaten bij het gebruik van veneus bloed. Gebruik geen andere antistollingsmiddelen zoals joodazijnzuur of deze die fluoride bevatten zijn niet aanbevolen.
- Heel hoog (boven 70%) en heel laag (onder 20%) hematocrit kunnen u verkeerde testresultaten bezorgen. Praat met uw professionele gezondheidsverzorger om uw hematocritniveau te bepalen.
- Vitamine C (ascorbinezuur) in bloed bij normaal concentratieniveau heeft geen significante invloed op de resultaten. Abnormaal hoge niveaus van vitamine C (ascorbinezuur) of andere reducerende stoffen zullen vals-hoge bloed β -ketonemetingen opleveren.
- N-acetylcysteïne in het bloed bij normaal concentratieniveau heeft geen significante invloed op de resultaten. N-acetylcysteïne in het bloed met abnormaal hoge niveaus zal interferentie veroorzaken en vals hoge bloed β -ketonemetingen produceren. Niet gebruiken tijdens of kort na de behandeling met N-acetylcysteïne.
- Het systeem is getest om nauwkeurig de meting van β -ketone in volbloed te meten binnen het bereik van 0,0-8,0 mmol/L.
- Vette substanties (triglyceriden tot 3.000 mg/dL of cholesterol tot 500 mg/dL) hebben geen belangrijk effect op bloed β -ketone testresultaten.
- De *On Call*[®] bloed β -Ketone teststrips werden getest en bewezen om nauwkeurige resultaten te bieden tot 10.000 ft (3.048 meter).
- Testresultaten kunnen onjuist zijn als de patiënten ernstig gedehydrateerd zijn, of ernstig hypotensief, in shock of in een hyperglykemische-hyperosmolaire toestand.
- Voer bloedstalen en -materialen zorgvuldig af. Behandel alle bloedstalen alsof het besmettelijk materiaal is. Volg correcte voorzorgsmaatregelen en gehoorzaam aan alle plaatselijke regels bij het afvoeren van bloestalen en materialen.

PRESTATIEKENMERKEN

Reproducerbaarheid en Precisie

Tien Ten replicate assays of *On Call*[®] Blood Ketone Test Strips were each run on ten *On Call*[®] GK Dual Blood Glucose & Ketone Meters. Er werden bij het testen gehepariniseerde veneuze bloedstalen gebruikt op vijf concentratieniveaus. De resultaten leverden de volgende schattingen voor reproduceerbaarheid en precisie op.

MEAN	0,56 mmol/L	1,33 mmol/L	3,74 mmol/L	5,60 mmol/L	6,84 mmol/L
Standaardafwijking mmol/L (mg/dL) of variatiecoëfficiënt (CV)	0,029 mmol/L (SD)	2,2%	1,5%	1,6%	1,6%

Middelmatige precisie

Tien replicaatbepalingen getrokken uit 3 *On Call*[®] bloedketone strippartijen werden uitgevoerd op tien *On Call*[®] GK Dual bloedglucose & ketone meters, elke dag over een totale periode van 10 dagen. Er werden bij het testen controleoplossingen gebruikt bij drie concentratieniveaus. De resultaten leverden de volgende middelmatige precisieschattingen op.

#	MEAN	Standaardafwijking mmol/L of Variatiecoëfficiënt (CV)
Strippartij 1	1,22 mmol/L	0,05 mmol/L (SD)
	3,18 mmol/L	2,6%
	5,70 mmol/L	2,4%
Strippartij 2	1,19 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,05 mmol/L	3,0%
	5,39 mmol/L	3,0%
Strippartij 3	1,22 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,10 mmol/L	2,4%
	5,41 mmol/L	2,4%

Systeemaauwkeurigheid

De capillaire bloed β -ketone metingen van ten minste 100 deelnemers werden uitgevoerd door een geoefend technicus met behulp van de *On Call*[®] GK Dual B bloedglucose & ketonemeter (y). Er werden enkel capillaire bloedstalen genomen van de vingertop voor de *On Call*[®] GK Dual bloedglucose & ketone metertest Stalen van vingertoppen van hetzelfde individu werden ook geanalyseerd met Abbott Optium Bloed β -ketone teststrips. De resultaten werden in onderstaande tabel vergeleken.

Lineaire regressieresultaten: <i>On Call</i> [®] GK Dual (y) vs. Abbott Optium referentie (x)				
Bemonsteringsplaats	Helling	Intercept	R	N
Vingertop	0,9780	0,0517	0,9979	226

Er werden vingertopstalen gebruikt voor Abbott Optium referentiemeting.

Het staalbereik was 0,0 tot 7,6 mmol/L voor *On Call*[®] GK Dual B bloedglucose & ketone metertest met bloedstalen van de vingertop.

Resultaten voor systeemaauwkeurigheid voor β -ketoneconcentratie < 1,5 mmol/L			
Binnen $\pm$ 0,1 mmol/L	Binnen $\pm$ 0,15 mmol/L	Binnen $\pm$ 0,2 mmol/L	Binnen $\pm$ 0,3 mmol/L
112/156 (71,8%)	122/156 (78,2%)	155/156 (99,4%)	156/156 (100%)

Resultaten voor systeemaauwkeurigheid voor β -ketoneconcentratie $\geq$ 1,5 mmol/L			
Binnen $\pm$ 5%	Binnen $\pm$ 10%	Binnen $\pm$ 15%	Binnen $\pm$ 20%
42/70 (60%)	60/70 (85,7%)	68/70 (97,1%)	70/70 (100%)

Consumentenstudie

Er werd een consumentenstudie uitgevoerd door het testen van drie *On Call*[®] bloedketone teststrippartijen met capillair bloedstaal. Deelnemers en een geoefend technicus gebruikten allen het *On Call*[®] GK Dual bloedglucose & ketone monitoringsysteem Deze studie toonde aan dat de patiënt de test kan uitvoeren alsook een getrainde technicus.

<i>On Call</i> [®] bloedketone tests: Lineaire regressie van deelnemer (y) versus Abbott Optium referentiewaarde en lineaire regressie van technicus (x) versus Abbott Optium referentiewaarde					
Strippartij	Test door	Helling	y-Intercept	R	N
Strippartij 1	Leek	0,9593	0,0418	0,9929	162
Strippartij 1	Technicus	0,9643	0,0470	0,9914	162
Strippartij 2	Leek	0,9581	0,0349	0,9910	162
Strippartij 2	Technicus	0,9212	0,0626	0,9861	162
Strippartij 3	Leek	0,9581	0,0349	0,9910	162
Strippartij 3	Technicus	0,9607	0,0376	0,9846	162

Consumentenstudie

Het veneus bloed β -ketone metingen 100 deelnemers werden uitgevoerd door een geoefend technicus met behulp van de *On Call*[®] GK Dual bloedglucose & ketonemeter (y). De veneuze bloedstalen van dezelfde individuen werden ook geanalyseerd met Randox assaykits van Mindray BA-88A semi auto-biochemische analyzer (S-Auto-BCA) als referentie (x). De resultaten werden in onderstaande tabel vergeleken.

Lineaire regressieresultaten: <i>On Call</i> [®] bloedketone tests (y) vs S-Auto-BCA referentie (x)				
Bloedstaal	Helling	Intercept	R	N
Veneus	1,0225	-0,0551	0,9942	216

Zie voor volledige instructies de gebruikershandleiding van het *On Call*[®] GK Dual bloedglucose & ketone monitoringsysteem . Heeft u nog vragen of problemen met dit product? Neem dan contact op met de leverancier.

REFERENTIES

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

SYMBOLENINDEX

	Raadpleeg instructies voor gebruik		Gebruik door		Codenummer
	<i>In vitro</i> diagnose medisch apparaat		Lotnummer		Controlebereik
	Temperatuurlimiet		Fabrikant		Catalogusnummer
	Omvat voldoende voor <n> tests		Modelnummer		Niet hergebruiken
Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap					



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Nummer: 1151109101
Ingangsdatum: 2020-01-23