

## Ketonvielu noteikšanas teststrēmes apraksts

ATSAUCE	GK134-10A	MODELIS	OGS-161	Latviešu
---------	-----------	---------	---------	----------

### PRINCIPS UN PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

On Call® asins ketona testa strēmes ir plānas strēmes ar ķīmisko reaģentu sistēmu, kas darbojas ar On Call Dual® glikozes un ketona mērītāju, lai izmērtu β-ketona (beta-hidroksibutirāta) koncentrāciju asinīs veselās asinīs. Uz teststrēmes gala uzliek asinis kur pēc tam tās automātiski uzsūcas reakcijas sūnā, kur notiek reakcija. Reakcijas laikā veidojas pārējais elektriskā strāva, un β-ketona koncentrācija asinīs aprēķina, pamatojoties uz skaitļtāja konstatēto elektrisko strāvu, tad rezultāts tiek parādīts skaitļtāja displejā. Skaitļtāji tiek kalibrēti, lai parādītu plazmas līdzvērtīgus rezultātus.

Izmantošana *in vitro* diagnostikā. Teststrēmes drīkst izmantot tikai ārpus ķermeņa testēšanas nolūkos. Pasākuma ir profesionāli lietotāji. On Call® ketona teststrēmes lieto cilvēki mājās un veselības aprūpes speciālisti, lai kvantitatīvi mēritu β-ketonu kapilāru pilnasinis tikai no pirksta. Profesionāli var pārbaudīt arī venozo asins paraugus.

### SASTĀVS

Katrā teststrēmēl ir šādas reaģētspējīgas ķīmiskās vielas: 3-hidroksibutirāta dehidrogenāze < 10 SV, mediators < 100 µg, buferšķīdums, nereaģējošs sastāvdaļa. Katrs teststrēmju flakons satur 450 mikrogramus līdzekli.

### UZGLABĀŠANA UN APSTRĀDE

- Teststrēmes jāuzglabā cieši noslēgtā aizsargflakonā, lai noturētu tās labā darba stāvoklī.
- Testa strēmes uzglabāt vēsā, sausā vietā istabas temperatūrā, 5-30 °C (41-86 °F).
- Uzglabājiet tās tālāk no karstuma un tiešas saules gaismas.
- Nesasadīt un neatdzēsēt.
- Izmantojiet teststrēmes istabas temperatūrā. Tas nepieciešams, lai nodrošinātu precīzu rezultātu.
- Neuzglabājiet teststrēmes ārpus to aizsargflakona. Teststrēmes jāuzglabā oriģinālajā flakonā ar cieši aizvērtu vāciņu.
- Neuzglabājiet un nelietojiet teststrēmes mitrā vietā, piemēram, vannas istabā.
- Neglabājiet mērierīci, teststrēmes vai kontroles šķīdumu balinātājā tuvumā vai tīrītājus, kas satur balinātāju.

- Nepārvietojiet teststrēmes jaunā flakonā vai citā traukā.
- Tūlīt pēc teststrēmes noņemšanas nomainiet flakona vāciņu.
- Lietojiet teststrēmeli tūlīt pēc tās izņemšanas no flakona.
- Nelietojiet teststrēmes līdz neatvērtam derīguma termiņam, kas norādīts uz flakona. Izmantojot teststrēmes, kuru derīguma termiņš ir beidzies, var iegūt nepareizus testa rezultātus. **Piezīme.** derīguma termiņš tiek drukāts gada mēneša datuma formātā.
- Jauņu teststrēmju flakonu var lietot 6 mēnešus pēc pirmās atvēršanas. Pēc atvēršanas uzrakstiet atvērtā flakona derīguma termiņu uz flakona etiķetes.

### PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izmantošana *in vitro* diagnostikā. Teststrēmes testēšanai jāizmanto tikai ārpus ķermeņa.
- Nelietojiet teststrēmes pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona. Teststrēmes, kurām beidzies derīguma termiņš, var dot nepareizus asins β-ketona rādījumus.
- Nekādā veidā neizmantojiet saplēstas, saliekas vai bojātas teststrēmes. Nelietojiet teststrēmes atkārtoti.
- Paraugu pieliek tikai teststrēmes galam. Nelietojiet asinis vai kontroles šķīdumu teststrēmes augšpusē. Tas var novest pie neprecīza lasījuma.
- Pirms asins β-ketona testa veikšanas pārbaudiet koda numuru. Pārliecinieties, vai izmantotais teststrēmju flakona koda numurs atbilst skaitļtāja displejā redzamajam koda numuram.
- Izmetiet flakonu un visas neizmantotās teststrēmes 6 mēnešus pēc pirmās atvēršanas. Konstanta ekspozīcija gaisā var iznīcināt ķīmiskās teststrēmēl. Šie bojājumi var izraisīt nepareizus rādījumus.

- Neturiet teststrēmes flakonu bērniem un dzīvniekiem pieejamā vietā.
- Pirms ārstēšanas plāna izmaiņu veikšanas konsultējieties ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu, pamatojoties uz asins ketona analīzes rezultātiem.

### NODROŠINĀTIE MATERIĀLI

- On Call® asins ketona testa strēmes □ On Call® ketona koda čips □ apraksts

### NEPIECIEŠAMIE, BET NESNIEGTIE MATERIĀLI

- On Call® GK Dual glikozes un ketona mērītājs □ Lancetēšanas ierīce
- On Call® ketona kontroles šķīdums □ sterila Lancete

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Pilnīgu norādījumus par asins paraugu ņemšanu pirms lietošanas skatiet lietotāja rokasgrāmatā.
- Atveriet teststrēmes flakona vāciņu, lai panemtu teststrēmeli testēšanai. Nekavējoties nomainiet vāciņu, lai pasargātu pārējās teststrēmes no gaisa mitruma.
  - Veiciet asins β-ketona testu, ievērojot lietotāja rokasgrāmatā sniegtos norādījumus.
  - Asins β-ketona testa rezultāts tiks parādīts mērītāja displeja logā. Šim rezultātam ir jāatbilst veselības aprūpes speciālista ieteiktajam mērķa diapazonam. Ja Jūsu asins β-ketona analīze rezultāti ir augstāki, jautājiet veselības aprūpes speciālistam, kā rīkoties. Pirms izmaiņu veikšanas ārstēšanas plāna vienmēr konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

**SVĀRĪGI:** testa strēmes On Call® ketone ir paredzētas lietošanai tikai ar svaigām kapilāru asinīm no pirksta gala. Asins paraugus no apakšdelma vai plaukstas nevar izmantot.

### PĀRBAUDES REZULTĀTU ATSPĒKOŠANA

- β-ketona analīžu rezultāti uz mērītāja ir parādīti tikai mmol/L.
- Mērītājs uzrāda asins β-ketona testa rezultātus no 0,0 līdz 8,0 mmol/L.
- Normāls β-ketona līmenis asinīs pieaugušam cilvēkam bez diabēta ir mazāks par 0,6 mmol/L. Konsultējieties ar savu veselības aprūpes speciālistu par Jums piemērotāko β-ketona diapazonu asinīs.
- Ja Jūsu β-ketona analīžu rezultāts asinīs ir no 0,6 līdz 1,5 mmol/L un glikozes līmenis ir lielāks par 300 mg/dl (16,7 mmol/L), tas var liecināt par medicīnisku problēmu rašanos. Nekavējoties vajag sazināties ar veselības aprūpes speciālistu.

- Ja Jūsu β-ketona analīžu rezultāts asinīs pārsniedz 1,5 mmol/l un glikozes līmenis pārsniedz 300 mg/dl (16,7 mmol/L), nekavējoties sazinieties ar veselības aprūpes speciālistu. Tas norāda uz diabētiskās ketoacidozes (DKA) attīstības risku.

### SISTĒMAS PĀRBAUDE

Ar mērierīci jārikojas uzmanīgi. Detalizētu informāciju par mērītāja apkopi skatiet lietotāja rokasgrāmatā. Ketona kvalitātes kontroles tests jāizmanto, lai pārbaudītu, vai On Call Dual® glikozes un ketona mērītājs un On Call® asins ketona testa strēmes darbojas pareizi. Izpildiet lietotāja rokasgrāmatā aprakstīto testa procedūru, lai veiktu kontroleitātes kontroles testu. Testa stoksnes flakona etiķetē ir redzami trīs diapazoni CTRL 0, CTRL 1 un CTRL 2. 1. Kontroles risinājums ir pietiekams vairumam paštestēšanas vajadzību. Ja domājat, ka mērītājs vai sloksnes var nedarboties pareizi, iespējams, vēsieties veikt arī 0. vai 2. līmeņa testu. Lai iegūtu informāciju par On Call® ketone Kontroles risinājuma komplekta iegādi, sazinieties ar izplatītāju.

Lai apstiprinātu rezultātus, 0. kontroles risinājuma testiem jāiekļaujas diapazonā CTRL 0, 1. kontroles risinājuma testiem jāiekļaujas diapazonā CTRL 1 un 2. kontroles risinājuma testiem jāiekļaujas diapazonā CTRL 2. Testējot arī 1. kontroles risinājumu, pārliecinieties, vai rezultāti atbilst flakona etiķetes diapazonam CTRL 1.

UZMANĪBU! Ja kvalitātes kontroles testa rezultāts neatbilst kontroles diapazonam, KAS norādīts teststrēmju flakonā, NELIETOJĒT sistēmu asins pārbaudei, jo sistēma, iespējams, nedarbojas pareizi. Ja nevarat novērst problēmu, sazinieties ar izplatītāju, lai saņemtu palīdzību.

### IEROBEŽOJUMI

- On Call Dual® glikozes un ketona mērītājs, On Call® asins ketona teststrēmes un citi On Call® komponenti ir projektēti, testēti un pierādīti, ka efektīvi sadarbojas, lai nodrošinātu precīzus asins β-ketona mērījumus. Neizmantojiet citu zīmolu sastāvdaļas.
- Nelietojiet mērītāju nekādā veidā, ko var novārdīt ražotājs. Pretējā gadījumā mērītāja nodrošinātā aizsardzība var tikt traucēta.
- Teststrēmes On Call® ketone ir paredzētas svaigu kapilāru vai vēnu pilnasīņu testēšanai. Nelietot kopā ar arteriāliem, jaundzimušajiem, serumu vai plazmas paraugiem.
- On Call Dual® glikozes un ketona līmeņa asinīs uzraudzības sistēma ir indicēta profesionāli lietotājiem un pārdošanai ārpus receptes. Speciālisti var izmantot ketona teststrēmes kapilāru vai venozo asins paraugu testēšanai; paštestējošais lietotājs var veikt tikai kapilāru pilnasīņu testēšanu.
- Asins β-ketona mērījumi ar venozām asinīm jāveic 15 minūšu laikā pēc paraugu ņemšanas.
- Ieteicami tādi antikoagulanti konservanti kā heparīns, EDTA vai nātrija citrāts

lai sasniegtu vislabākos rezultātus venozo asiņu lietošanā. Antikoagulantu, piemēram, jodoacetāta, vai tādu, kas fluorīdu saturoša viela nav ieteicama.

- Ļoti augsts (virs 70%) un ļoti zems (zem 20%) hematokrīts var izraisīt viltus rezultātus. Konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu, lai noskaidrotu hematokrīta līmeni.
- C vitamīns (askorbīnskābe), atrodoties asinīs normas koncentrācijas līmenī, būtiski neietekmē rezultātus. Nenormāli augsts C vitamīna (askorbīnskābes) vai citu reducējošu vielu līmenis radīs nepatīami augstus β-ketona mērījumus asinīs.
- N-acetilcisteīns normālas koncentrācijas asinīs būtiski neietekmē rezultātus. N-acetilcisteīns asinis nenormāli augstā līmenī radīs traucējumus un radīs nepatīami augstus β-ketona mērījumus asinīs. Nelietot N-acetilcisteīna terapijas laikā vai drīz pēc tās.
- Sistēmu testē, lai precīzi nolasītu β-ketona mērījumus veselās asinīs diapazonā no 0,0 līdz 8,0 mmol/L.
- Taukvielas (triglicerīdi) līdz 3000 mg/dl vai holesterīns līdz 500 mg/dl būtiski neietekmē β-ketona analīžu rezultātus asinīs.
- On Call® asins β-ketona testa sloksne ir testēta un uzrādīta ar precīziem rezultātiem līdz 10 000 pēdām (3048 metriem).
- Testa rezultāti var būt kļūdaini, ja pacientiem ir smagi dehidratēti vai izteikti hipotensīvi, šokā vai hiperglikēmiskā hiperosmola stāvoklī.

- Uzmanīgi izmetiet asins paraugus un materiālus. Apstrādā visus asins paraugus tā, it kā tie būtu infekciozi materiāli. Rīkojieties ar asins paraugiem un materiāliem, ievērojiet atbilstošus piesardzības pasākumus un ievērojiet visus vietējos noteikumus.

### VEIKTSPĒJAS RAKSTURLIELUMI

#### Reproducējamība un precizitāte

On Call® asins ketonu teststrēmes tika testētas desmit On Call Dual® glikozes un ketonu mērierīcēs. Testēšanā tika izmantoti hēparinēti venozie asins paraugi piecos koncentrācijas līmeņos. Rezultātos tika izdarīti šādi reproducējamības un precizitātes aprēķini.

VIDĒJAIS	0,56 mmol/L	1,33 mmol/L	3,74 mmol/L	5,60 mmol/L	6,84 mmol/L
Standartnovirze (mmol/L) vai variācijas koeficients (CV)	0,029 mmol/L (SD)	2.2%	1.5%	1.6%	1.6%

#### Vidējā precizitāte

Desmit replikāru paraugi, kas iegūti no 3 On Call® asins ketonu sloksnēm, tika izpildīti desmit On Call Dual® asins glikozes un ketonu mērierīcēm katru dienu kopumā 10 dienas. Testēšanā izmantoja kontroles šķīdumus trīs koncentrācijas līmeņos. Rezultātos tika izdarīti šādi starpposma precizitātes aprēķini.

#	VIDĒJAIS	Standartnovirze (mmol/L) vai variācijas koeficients (CV)
Slokšņu partija 1	1,22 mmol/L	0,05 mmol/L (SD)
	3,18 mmol/L	2,6%
	5,70 mmol/L	2,4%
Slokšņu partija 2	1,19 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,05 mmol/L	3,0%
	5,39 mmol/L	3,0%
Slokšņu partija 3	1,22 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,10 mmol/L	2,4%
	5,41 mmol/L	2,4%

### Sistēmas precizitāte

Kapilāru asins β-ketona mērījums no 83 dažādām pētāmajām personām veica apmācīts tehniks, izmantojot On Call® glikozes līmeni asinīs un ketona mērītāju (y). Kapilāru asins paraugi tika iegūti tikai no pirksta gala On Call Dual® glikozes un ketona mērītāja testēšanai. Pirkstu koda paraugi no tām pašām pētāmajām personām tika analizēti arī ar Abbott optium asins β-ketona teststrēmēlēm. Rezultāti tika salīdzināti tabulā.

Lineārās regresijas rezultāti: On Call Dual® (y) pret Abbott optium Reference (x)				
Parauga vieta	Nogāze	Pārtvert	R	N
Pirksta gals	0,9780	0,0517	0,9979	226

Abbott optium standartmērījumiem tika izmantoti pirkstu galu paraugi.

Paraugu diapazonos bija no 0,0 līdz 7,6 mmol/l pēc On Call Dual® glikozes un ketona mērītāja testēšanai ar asins paraugiem no pirksta gala vietas.

Sistēmas precizitātes rezultāti β-ketona koncentrācijai < 1,5 mmol/L			
□ 0,1 mmol/L robežās	□ 0,15 mmol/L robežās	□ 0,2 mmol/L robežās	□ 0,3 mmol/L robežās
112/156 (71.8%)	122/156 (78.2%)	155/156 (99.4%)	156/156 (100%)

Sistēmas precizitātes rezultāti β-ketona koncentrācijai □ 1,5 mmol/L			
□ 5% robežās	□ 10% robežās	□ 15% robežās	□ 20% robežās
42/70 (60%)	60/70 (85.7%)	68/70 (97.1%)	70/70 (100%)

### Patērētāju pētījums

Patērētāju pētījums tika veikts, testējot trīs On Call® asins ketonu teststrēmju partijas ar kapilāru asins paraugiem. Dalībnieki un apmācīts tehniks gan izmantoja On Call Dual® glikozes un ketona līmeņa asinīs uzraudzības sistēmu. Šis pētījums parādīja, ka pacients var vadīt testu, kā arī apmācīts tehniks.

Pēc izsaukuma® asins ketona testi: dalībnieka lineārā regresija (y) pret Abbott optium atsaucei (x)					
vērība un tehnika lineārā regresija (x) pret Abbott optium atsaucei vērību					
Slokšņu partija	Testēt pēc	Nogāze	Y krustpunkts	R	N
Slokšņu partija 1	Nespeciālists	0.9593	0.0418	0.9929	162
Slokšņu partija 1	Tehniķis	0.9643	0.0470	0.9914	162
Slokšņu partija 2	Nespeciālists	0.9581	0.0349	0.9910	162
Slokšņu partija 2	Tehniķis	0.9212	0.0626	0.9861	162

### Venozo asins pētījums

Venozo asins β-ketona mērījumus 101 pētījuma subjektam veica apmācīts tehniks, izmantojot On Call Dual® glikozes un ketona mērītāju (y). To pašu subjektu venozo asins paraugus analizēja arī ar Randox testa komplektu Mindray BA-88A semi Auto-Biochemical Analyzer (S-Auto-BCA) kā atsaucei (x). Rezultāti tika salīdzināti tabulā.

Lineārās regresijas rezultāti: pēc izsaukuma® asins ketona testi (y) pret S-Auto-BCA atsaucei (x)				
Asins paraugs	Nogāze	Pārtvert	R	N
Vēnu	1,0225	-0,0551	0,9942	216

Pilnīgus norādījumus skatiet On Call® GK Dual Blood glucose & ketone pārbaudīšanas sistēmas lietotāja rokasgrāmatā. Lai saņemtu palīdzību par papildu jautājumiem vai problēmām saistībā ar šo produktu, lūdzu, sazinieties ar izplatītāju.

### ATSAUCES

- ADA klīniskās prakses ieteikumi, 2013.

### SIMBOLU INDEKSS

	Skatiet lietošanas instrukcijas		Izmantot pēc	CODE	Koda numurs
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīnas ierīce		Partijas numurs		Vadības diapazons
	Temperatūras ierobežojums		Ražotāja	CTRL	ABP kataloga numurs
	Satur pietiekami daudz <n> testiem	MODELIS	Modeļa numurs		Nelietot atkārtoti
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā				

**ACON®**  
ACON Laboratories, Inc.  
5850 Oberlines braucenis,  
#340 Sandjago, CA 92121,  
ASV  
www.aconlabs.com

EC REP  
MDSS GmbH  
Sīrgrebens 41  
30175 Hannovere, Vācija

CE 0123

