



Kan Şekeri Ölçüm Çubukları

Paket İçeriği

PRENSİBİ VE KULLANIM AMACI

Keto-Mojo™ Kan Şekeri Ölçüm Çubukları kimyasal reaktif sisteme sahipince cubuklardır. **Keto-Mojo™ GKI** Kan Şekeri Ölçüm Cihazı kapiller tam kandan glikoz konantasyonunu nicelik bakımından ölçen bir sistem olarak çalışmaktadır.

Keto-Mojo™ Kan Şekeri Ölçüm testi, test çubuğu üzerindeki reaktifler ile birlikte glikoz reaksiyonunu tarafından meydana gelen elektrik akımının ölçülmeye başlıktır. Numune içerisindeki glikoz enzimi ve araci ile tepkimeye girmektedir. Numune içerisindeki glikoz konantasyonu ile pozitif korelasyon halinde akım üretmek elektronları olıstırılmaktadır. Tepkime süresi sonunda numune içerisindeki glikoz konantasyonu göstermek üzere kalibre edilmiştir. **Keto-Mojo™ GKI** Kan Şekeri Ölçüm Sistemi yeni EN ISO 15197:2015 Uluslararası Standart ile ürünlüyedir.

Keto-Mojo™ Kan Şekeri Ölçüm Test Çubukları ve **Keto-Mojo™ GKI** Kan Şekeri Ölçüm Cihazı diyet kontrolü etkinliğinin gözlemlenmesi için destek olarak, kişisel ve sağlık uzmanı kullanımını için vücut döş kullanmasına yönelik (*in vitro* teşhis) kullanılmıştır. Sistem dayanıklılığı için kullanımlarılmalıdır. Profesyoneller ayrıca neonatal, venöz ve arteriyel kan örnekleri test edebilir.

BİLESİM

Her ölçüm çubuğu aşağıdaki reaktif kimyasalları içerir: glikoz dehidrogenaz (GDH-FAD) < 25U, araç < 300 µg.

Her bir ölçüm çubuğu poşeti bir kurutucu madde (deskit) içerir.

SAKLAMA VE KULLANIM

- Ölçüm cubukları 2-30°C (36-86°F) sıcaklık aralığında serin, kuru bir yerde saklayın. Bunları sadece ve doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın. Gerekli olan koşullarda sıcaklık ve/yada nemarız kalması doğru olmayan okumalar ile sonuçlanabilir.
- Dondurmayın veya soğutmayın.
- Test cubukları 5-45°C (41-113°F) derecelerleri arasında kullanın.
- Test cubukları 10-90 nem arasında kullanın.
- Ölçüm cihazı, test cubuklarını veya kontrol solusyonu çamaşır suyu ya da çamaşır suyu içeren temizleyicilerin yanında saklamayın.
- Ölçüm çubuğu kuru veya folyo poşetten çıkardıktan hemen sonra kullanın.
- Hatalı test sonucularına neden olabileceklerini, (folyo çantasına basılmış) son kullanma tarihi geçmiş cubukları kullanmayı.
- Yırtık, bükümüş ya da herhangi bir şekilde hasarlı ölçüm cubuklarını kullanmayı. Ölçüm cubuklarını yeniden kullanmayı.
- Ölçüm çubuğu ambalajlarını çöpkördən uzak tutun. Ölçüm cubuklarının yutulması tehlikeli sonarları oluşturabilir.
- Semptomları hiç bir zaman göz ardı etmeyin ya da sağlık uzmanınızla görüşmenizde diyet kontrol programınızda belirgin herhangi bir değişiklik yapmayın.

KAN ŞEKERİ ÖLÇÜM TESTİNİ GERÇEKLEŞTİRME

Sağlanan malzemeler: **Keto-Mojo™** Ölçüm Çubukları ve Paket Broşürü.

Gerekli fakat sağlanamamış malzemeler: **Keto-Mojo™ GKI** Ölçüm Cihazı, Kullanım Kılavuzu, lanset kalemi, şeffaf kapak (öpsiyonel) ve yeri sterili lanset. Kullanım öncesiinde kan numunesi alımıya yönelik talimatların tamamı için Kullanım Kılavuzuna bakınız.

- Delme alanını belirleyin. Ellerini ve delme alanını, sabutu su ile yıkayın ve onları iyice durulayın.
- Delme cihazını hazırlayın.
- Geçerlilik tarihini ve son kullanma tarihini kontrol edin (strip kutusu üzerinde yer almaktadır). Son kullanma tarihini geçen test çubuklarını kullanmayı.
- Test çubugunu oklarıın yönüne göre ölçüm cihazı içersine yerleştirin. Sonrasında ölçüm cihazı kendiniğinden çalışmayaçacaktır.
- Temizlemeli olan delme alanını lanset ile derlek taze kan örneği alın.
- Ölçüm cihazından bıp sesi duyuluyorak kadar kan damlasını çubugun ucuна bulatırın. Test çubugunu üst kısımı can uygulayın.
- Kan örnek test sonucunu ölçüm cihazı 5'ten 1'e doğru geri sayım yaptıktan sonra bilerecektir.

ÖNEMLİ: **Keto-Mojo™ GKI** Kan Şekeri Ölçüm Sistemi parmak ucu testine ilave olarak on kol ve avuç içi alternatif testi alanı sağlamaktadır. On kol, avuç ve parmak ucu numuneleri arasında bilmeniz gereken önemli farklılıklar bulunmaktadır. Onkolik ve avuç glikoz testi hakkında önemli bilgiler:

- Yemek, insülin dozu ya da egzersiz sonrasında kan seviyesi hızlı bir şekilde değiştirdiğinde, parmak ucundaki ve diğer alanlara göre bu değişiklikleri daha hızlı bir şekilde gösterebilir.
- Eğer test yemek, insülin dozu ya da egzersiz sonrasında ve glikoz seviyelerinin hızlı bir şekilde değiştigi hissettiğinizde herhangi bir anda gerçekleştirilecekece parmak uçları kullanımlarıdır.
- Hipoglisemi sorunu olduğunda ya da hipogliseminin farkında olmadığınızda herhangi bir zamanda parmak uçları ile testi gerçekleştirmelisiniz.

BEKLЕНEN DIYABET KONTROL HEDEFİ

Kan şekerleri değerleri gıda alımı, ilaç dozları, sağlık, stres ya da egzersizin bağılı olarak değişkenlik gösterebilir. Amerikan Diyabet Kuruluşu diyabete sahip gebe olmayan yetişkinler için aşağıdaki hedefler önermektedir. Her bir birey için daha fazla ya da daha az kesin gliksemik hedefler uygun olabilir. Gerçek yaşıntınızda, sizin için uygun olan değerde sahip olmanızı danışın.

Diyabete sahip gebe olmayan yetişkinlerin çoğu için beklenen ve şekerli seviyeleri:¹

Zaman	Aralık, mg/dL	Aralık, mmol/L
Yeme öncesi	70 - 130	3.9 - 7.2
Yeme sonrası 1-2 saat içerisinde	180' den az	10' den az

Şüpheli ya da Tutarlı Sonuçlar: **Keto-Mojo™ GKI** Kullanım Kılavuzunda tanımlanan prosedürler gereğince testi tekrarlayın. Bir problem durumunda sağlık uzmanınızla irtibata geçin.

SİSTEMİN KONTROL EDİLMESİ

Sadece **Keto-Mojo™** Kontrol solusyonlarını kullanın. Sistemi kontrol etme konusunda tüm detaylar için Kullanım Kılavuzunu başvurun. Ne zaman kontrol edilmeli:

- Kullanım süresi içinde an hafızda bir kez
- Yeni bir test çubuğu kutusunu açtırmazda
- Ölçüm ve test çubuklarını kontrol etmek istediginizde
- Test çubuklarını arıza sıracak ya da nemli ortamda saklandığında
- Ölçüm cihazının temizlikten sonra
- Ölçüm cihazının düşürülmesi durumunda
- Test sonucunuzun sisin hissettiginden yuvalı olmuştuğunda

Sonuçlarınız doğruluğunu kabul edilebilmesi için çalışan kontrol solusyonu sonucları: **CTRL 2** solusyonu için 2. Seviye Normal Hedef Araiğında, **CTRL 3** solusyonu için 3. Seviye Yüksek Hedef Araiğında okunması gerekmektedir. Her bir kontrol calışmasının sonuçlarını strip kutusunda üzerindeki etikette yer alan hedef değer tablosundan kontrol edilmelidir.

DIKKAT: kalite kontrol testi sonucu serit kutusunda veya etiketlerde gösterilen kontrol aralığının dışında ise, sistem düzgün çalışmayıp, bu durumda glikoz ölçümü yapmak için sistem **KULLANMAYIN**. Eğer sorunu çözemezsiniz, daha fazla yardım için **Keto-Mojo™** ve başvurun.

SINIRLAMALAR

- Keto-Mojo™** Kan Şekeri Ölçüm Cihazı, Test Çubukları ve Kontrol Solusyonu kesin kan şekerleri sağlamaktır ancak birlikte etkin bir şekilde çalışmalar için tasarlanmıştır, test edilmiş ve kanıtlanmıştır. Diğer markalardan bilesenleri kullanmayın.
- Eğer 10 dakika içerisinde kullanılamazsa taze tıkal damarı kanyodium heparin, litium heparin içeren test tüpleri içerisinde toplanabilir. Sodyum flörüt/oksalaat ya da diğer antikoagulan ya da katki maddelerini kullanmayın.
- Sadece tam kan ile kullanım. Serum ya da plazma numuneleri ile kullanmayın.
- Cök yüksek (% 7' e kadar) ve çok düşük (yağlaşık (% 9) Hematokrit seviyeleri tıkalı sonuculara yol açabilir. Hematokrit seviyesini belirlemek için sağlık uzmanına başvurun.
- C vitamini ve diğer azaltıcı maddelerin anomal yüksek seviyeleri (3 mg/dL üzeri) yanlıltır yüksek kan şekerleri ülkerine yol açacaktır.
- Sistem, tama 10-600 mg/dL (0.6-33 mmol/L) aralığında kan şekerleri ölçümünü doğru şekilde okumak üzere test edilmiştir.
- 500 mg/dL (27.7 mmol/L) kadar yağlı maddelerde ya da kolesterol (3.000 mg/dL ye kadar triglycerider (166.7 mmol/L) kan şekerleri test sonuçları üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir.
- Keto-Mojo™ GKI** Kan Şekeri Ölçüm Sistemi 10,000 ft (3,048 metre) yükseltikle kadar uygun çalışma能力 gösterir.
- Ağrı hastalar **Keto-Mojo™ GKI** Kan Şekeri Ölçüm Sistemi ile glikoz testi yapamamlardır.
- Şırınlıkların olduğu alanlarda testi yapamamışlardır.
- Kan numunesi ve malzemeleri dikkatli bir şekilde içinde edilmelidir. Tüm kan numunelerini enfeksiyonlu materyaller gibi değerlendirilmelidir. Malzemeleri imha ederken uygun şartları izleyip tüm yeryer düzenlemelere uygun.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Keto-Mojo™ GKI Ölçüm Cihazı NIST referans standarı ile izlenebilir olan referans alet YSI (Model 2300 STAT PLUS) Glikoz Analizörü kullanılarak kalibre edilmektedir.

Tekrarlanabilirlik, Hassasılıyat

Tekrarlanabilirlik - Kan		
Aralık	Glikoz konantasyonu	Standart Sapma (SD) ya da Değişim Katsayı (CV)
1	40.0 mg/dL (2.2 mmol/L)	1.3mg/dL (0.072mmol/L)
2	76.9 mg/dL (4.3 mmol/L)	2.0mg/dL (0.111mmol/L)
3	133.9 mg/dL (7.4 mmol/L)	1.8%
4	194.9 mg/dL (10.8 mmol/L)	2.2%
5	355.1 mg/dL (19.7 mmol/L)	2.0%
Ara hassas kontrol çözümü		
Aralık	Glikoz konantasyonu	Standart Sapma (SD) ya da Değişim Katsayı (CV)
1	40.0 mg/dL (2.2 mmol/L)	1.5 mg/dL (0.08 mmol/L)
2	119.8 mg/dL (6.7 mmol/L)	2.1%
3	349.9 mg/dL (19.4 mmol/L)	2.1%

Sistem Kesinliği

Eğitim bir teknisyen tarafından **Keto-Mojo™ GKI** (y) ölçüm cihazı ve 3 farklı lotta strip kullanılarak 110 kalınlıktan parmak ucundan kapiller damardan alınan kan sekeri ölçüleri karşılaştırılmıştır. **Keto-Mojo™ GKI** Kan Şekeri Ölçüm testi için kapiller damar kan numuneleri parmak ucu, avuç ve önkol numune alanlarından elde edilmiştir. Aynı konular için parmak ucu numuneleri YSI Model 2300 STAT PLUS Glikoz Analiziörü ile de analiz edilmiştir (x). Sonuçlar karşılaştırılmıştır.

Lineer Regresyon Sonuçları	Keto-Mojo™ GKI (y) karşılık YSI Referansı (x)
Numeur Alanı	Eğim
Parmak ucu	1.0439
Avuç	-5.348/-0.2969
Ön kol	1.0338

Parmak ucu numuneleri YSI referansı ölçüm için kullanılmıştır. Kan örnekleri alıran **Keto-Mojo™ GKI** kan şekerli ölçer için örnek aralığı 45,9, ya da 47 mg/dL (2,6-23,2 mmol/L) idi.

Parmak ucu alanı (100 mg/dL (5,5 mmol/L) glikoz konantasyonu için Sistemi Sonucunu Doğrulduğu %'ı içersinde ±	10% içersinde ±	15% içersinde ±
72/150 (48,0%)	124/150 (82,7%)	150/150 (100%)

Parmak ucu alanı (100 mg/dL (5,5 mmol/L) glikoz konantasyonu için Sistemi Sonucunu Doğrulduğu 5 mg/dL (0,28 mmol/L) içersinde ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L) içersinde ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) içersinde ±	417/70 (58,8%)	65/70 (92,9%)	70/70 (100%)
67/150 (44,7%)	125/150 (83,3%)	150/150 (100%)	

Parmak ucu alanı (100 mg/dL (5,5 mmol/L) glikoz konantasyonu için Sistemi Sonucunu Doğrulduğu 5 mg/dL (0,28 mmol/L) içersinde ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L) içersinde ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) içersinde ±	407/70 (57,1%)	63/70 (90,0%)	70/70 (100%)
36/70 (51,4%)			

Onkolik Alanı (100 mg/dL (5,5 mmol/L) glikoz konantasyonu için Sistemi Sonucunu Doğrulduğu %'ı içersinde ±	10% içersinde ±	15% içersinde ±
71/150 (47,3%)	127/150 (84,7%)	150/150 (100%)

Onkolik Alanı: 100 mg/dL (5,5 mmol/L) >Glikoz Konantasyonu için Sistemi Sonucunu Doğrulduğu 5 mg/dL (0,28 mmol/L) içersinde ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L) içersinde ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) içersinde ±	407/70 (57,1%)	63/70 (90,0%)	70/70 (100%)
36/70 (51,6%)			

Hamile Kadın Çalışma	Hamile kadın kan şekerleri, Keto-Mojo™ GKI çok fonksiyonlu metre (y) kullanım aralıkları eğitimi bir teknisyen tarafından alınmıştır. Aynı konulara hamile kadın ve örnekleri de YSI Model 2300 STAT PLUS glikoz analiziörü (x) ile analiz edildi. Sonuçlar aşağıdaki tabloda karşılaştırıldı.	
Hamile kadın: 100 mg/dL (5,5 mmol/L) >Glikoz Konantasyonu için Sistemi Sonucunu Doğrulduğu 5% içersinde ±	10% içersinde ± 15% içersinde ±	
184/188 (54,3%)	317/366 (85,6%)	366/366 (100%)

Hamile kadın: 100 mg/dL (5,5 mmol/L) >Glikoz Konantasyonu için Sistemi Sonucunu Doğrulduğu 5 mg/dL (0,28 mmol/L) içersinde ± 10 mg/dL (0,56 mmol/L) içersinde ± 15 mg/dL (0,83 mmol/L) içersinde ±	64/74 (86,2%)	63/74 (85,1%)	74/74 (100%)
117/252 (46,4%)			

Tam talmalılar için lütfen ölçüm alelyile birlikte verilen kullanım kılavuzuna bakın. Bu üründe ilgili başka sorularınız veya sorunlarınız varsa, lütfen daha fazla yardım için **Keto-Mojo™** ile iletişime geçin.

REFERANSLAR

1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2014.

SEMBOL AKTİVİYALARI

	Kullanım talimatlarına başvurun		Son kullanma tarihi		<n> testleri için yeterli içerik
	Sadece /in vitro tanıtma kullanımı için		Lot numarası		Kontrol aralığı
	Sıcaklık Sınırı		İmalatçı		Katalog numarası
	Yetkili Temsilci		6M		Açıklıkta sonraki 6 ay içerisinde kullanım
	Yetkili Temsilci		6M		Yeniden kullanmayın



Manufactured For:
Keto-Mojo Europe BV
Ground, 1st, 2nd and 3rd floor
Dijkweg 1, 2629 JG Delft
The Netherlands
1114 AB, Netherlands



Manufactured By:
VivaCheck Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Changfeng Street
Hangzhou, Zhejiang, China
311100, China
EC REP: Landline GmbH
Dorfstrasse 2/2
D-82235 Landshut, Germany
Tel: +49 961 740 06855
E-mail: info@landline.de