عربيــة

keto mojo

التعريف لجهاز وورق كاشف سكر الدم

تعريف بالورق الكاشف وكيفية الاستخدام

يَستخدم الورق الكاشف **Keto-Mojo™** لسكر الدم اعتمادا على طريق الكيمياء الكهربائي مع جهاز اختبار **Keto-Mojo™ GKI** متعدد الوظائف لفحص تغيرات سكر الدم . وبعد امتصاص الورق عينة دم لشخص يتفاعل سكر العنب مع خمير سكر الدم بالعينة عن طريق الكيمياء الكهربائي مما ينتج تيارا كهربائيا خفيفا يستخدمه الجهاز لاظهار درجة سكر الدم من العينة. وتتفق جودة الورق الكشف تماما مع المعيار الدولي الجديد **EN ISO 15197:2015**

يستخدم المتخصصون أو المرضى الورق الكاشف **Keto-Mojo™** مع جهاز **Keto-Mojo™ GKI** في البيوت أو في العيادة الطبية، ولا يُستخدم الجهاز لهدف تشخيص وتحديد الأمراض، ويمكن للمتخصصين أن يستخدموه للتعرف عن تغيرات سكر الدم لحامل ومولود جديد بعد ولادته.

المكونات الرئيسية:
داخل كل قطعة من الورق :
（FAD-GDH）< 25IU
وسط < 200μg
داخل كل كيس الورق شريحة لإمتصاص الرطوبة

كيفية حفظ الورق
يجب حفظ الورق في مكان جاف درجة الحرارة به بين 2 – 30 درجة مئوية بعيدا عن الرطوبة وأشعة الشمس من أجل استخدامه لكشف نتيجة صحيحة
حرام من حفظ الورق داخل مكان به درجة الحرارة تحت صفر مئوي
درجة الحرارة المناسبة عند استخدام الورق بين 5- 45 درجة مئوية
درجة الرطوبة المناسبة عند استخدام الورق 10-90%
لا يضع الورق مع أدوية كيمائية أخرى
يجب استخدام الورق فور اخراجه من الكيس
يجب استخدام الورق في حدود تاريخ انتهاء الصلاحية
حرام من استخدام الورق خارج تاريخ انتهاء الصلاحية
يطبع تاريخ فقدان الصلاحية عند كيس الحفظ بشكل عام .... شهر .... مثل شهر يناير عام 2021
لايستخدم الورق إذا تم اتوانه أو تمزيقه وتقطيعه كما لا يستخدم الورق مرة ثانية
يبتعد الورق عن أشياء الأطفال الصغار
يستخدم الورق فقط لمعرفة تغيرات سكر الدم الأولية. ويجب مراجعة الأطباء المتخصصين ولا يتخذ المريض طريق العلاج بنفسه إلا بعد زيارة الأطباء .

كشف سكر الدم

الورق VivaChek يوضع مع كتيب التعريف داخل علبة الجهاز
تحتاج عملية الفحص إلى جهاز **Keto-Mojo™** وقلم أخذ عينة الدم وإبرة أخذ عينة الدم مع قراءة جيدة لكتيب التعريف للجهاز قبل الاستخدام
1 يجب غسل اليد وتنظيفها قبل أخذ عينة الدم
2 إخراج قلم أخذ عينة الدم
3 تدقيق تاريخ فقدان الصلاحية المكتوب بالورق. وحرام من استخدام الورق بعد تاريخ فقدان الصلاحية
4 وضع الورق إلى داخل فتحة الجهاز فيبدأ الجهاز العمل تلقائيا
5 أخذ عينة الدم من إصبع اليد باستخدام القلم والابرة
6 ضع عينة الدم في رأس الورق ولا تضعها في مكان أخر في الورق
7 بعد خمس ثوان تظهر نتيجة في شاشة الجهاز

ملاحظات:
يمكن أخذ عينة الدم من أماكن أخرى مثل كف اليد (جذع إبهام اليد) أوالذراع علما بأن هذه العينات تختلف نتيجتها قليلا عن نتيجة عينة الدم المأخوذة من الإصبع خاصة بعد الأكل أو بعد أخذ حقنة إنسولين أو بعد الحركة الرياضية.
1 تختلف نتيجة الفحص بين العينة المأخوذة من كف اليد والذراع وبين عينة الدم المأخوذة من إصبع اليد بعد الأكل أو بعد أخذ حقنة الأنسولين أو بعد الحركة الرياضية
2 عندما يشعر المريض بتغير سكر الدم بعد ساعتين من الأكل أو أخذ حقنة الأنسولين أو الحركة الرياضية يجب القيام بأخذ عينة الدم من الإصبع مرة أخرى لفحص نتيجة صحيحة

هدف لتحكم بسكر الدم
درجة سكر الدم تتغير بعد الأكل أو حسب المأكولات أو تناول الأدوية أو في حالة التغيرات الصحية والحركات الجسدية.
وفيما يلي جدول درجة سكر الدم المقبولة الصادر من المنظمة الامريكية طبية لمرض السكر علما بأنه يوجد اختلاف بين شخص وآخر باختلاف الظروف الواقعية. فيجب زيارة الطبيب لمعرفة درجة سكر الدم المعقولة لكل شخص.

يجب التحكم بدرجة سكر الدم التالية لدى معظم الناس باستثناء الحامل [1]

وقت	الحدود **mg/dL**	الحدود **mmol/L**
قبل الأكل	70 – 130	3.9 – 7.2
بعد الأكل بساعة واحدة و ساعتين	لا يتجاوز 180	لا يتجاوز 10

لو وجدت أن نتيجة الفحص لا تتفق مع شعورك فيجب القيام بعملية الفحص مرة ثانية أو زيارة الطبيب

اختبار الضمان على الجودة
استخدام السائل الخاص لضمان الجودة
قراءة كتيب التعريف جيدا قبل الاستخدام
القيام باختبارالضمان على الجودة في أحوال تالية :

- مرة واحدة على الاقل كل أسبوع
- عند استخدام علبة جديدة من الورق
- لدى فحص الجهاز و الورق
- في حالة تتغير فيها درجة الحرارة أو ظروف حفظ الورق
- بعد تنظيف الجهاز
- بعد سقوط الجهاز على الأرض
- عندما تختلف نتيجة الفحص عن شعورك حول حالتك الجسدية

إذا كانت نتيجة الفحص تختلف عن الحدود المطبوعة على غلاف الورق يجب وقف استخدام الجهاز مع الورق مع مراجعة الشركة الانتاجية.
يجب استخدام الجهاز **Keto-Mojo™** مع الورق **Keto-Mojo™** وسائل **Keto-Mojo™ GKI** لضمان الجودة في آن واحد لضمان الفحص الصحيح الذي لا يقبل استخدام المنتجات ذات العلامات التجارية الأخرى
يجب أخذ عينة الدم الجديد في عملية الفحص. وحرام من استخدام المصل أو الملازما في الفحص بواسطة هذا الجهاز مع الورق
عند الفحص يجب أن يكون HCT داخل حدود 0% - 70% . وإذا تجاوز HCT هذا الحدود فستكون نتيجة الفحص غير صحيحة
عندما كانت درجة حموض الدم المنكرز تتجاوز 3 mg/dL ستكون نتيجة الفحص أعلى من الطبيعة
يعمل جهاز **Keto-Mojo™ GKI** أثناء عملية الفحص داخل حدود 10 - 600 mg/dL (0.6-33.3 mmol/L)
مواد الإستر (لاتتجاوز درجة كثافة غليسريد 3000 mg/L والكولسترول 500 mg/dL) لا تؤثر على الحصول على نتيجة صحيحة .
إذا كانت عملية الفحص في مكان لا يتجاوز علوه 3048 مترا فلا يؤثر هذا على الحصول على النتيجة الصحيحة
جهاز VivaChek لا يناسب المريض المصاب بالسكتة الدماغية وخسارة الماء (فقدان السوائل من الجسم)
يجب معالجة عينة الدم بطريقة صحية نظرا إلى أنها قد تختلط مع فيروسات أمراض معدية . وذلك وفقا للقوانين المحلية والقواعد الطبية الوقائية

خصائص الجهاز
مواصفات جهاز **Keto-Mojo™ GKI** تتفق مع جهاز تحليل سكر العنب YSI2300 بعد المصادقة بمواصفات NIST

درجة الدقة للجهاز

تكرارية – عينة الدم		
SD أو CV	كثافة سكر العنب	حدود الاختبار
1.3 mg/dL (0.072 mmol/L)	40.0 mg/dL (2.2 mmol/L)	1
2.0 mg/dL (0.111 mmol/L)	76.9 mg/dL (4.3 mmol/L)	2
1.8%	133.9 mg/dL (7.4 mmol/L)	3
2.2%	194.9 mg/dL (10.8 mmol/L)	4
2.0%	355.1 mg/dL (19.7 mmol/L)	5
درجة الثقة – سائل ضمان الجودة		
SD أو CV	كثافة سكر العنب	حدود الاختبار
1.5 mg/dL (0.08 mmol/L)	40.0 mg/dL (2.2 mmol/L)	1
2.1%	119.8 mg/dL (6.7 mmol/L)	2
2.1%	349.9 mg/dL (19.4 mmol/L)	3

درجة الدقة
بعد قيام المتخصصون بأخذ عينات الدم من 110 أشخاص من أصابعهم أو كفوفهم أو أذرعتهم. قاموا بعملية الاختبار والفحص باستخدام جهاز **Keto-Mojo™** وورق **Keto-Mojo™ GKI** الذي تم إنتاجه في دفعات زمنية ثلاثة. وفيما يلي نتائج الفحص لهذه العينات مقارنة بين جهاز **Keto-Mojo™ GKI** وجهاز **YSI2300** لتحليل سكر العنب

نتائج الفحص بالمقارنة بين جهاز **Keto-Mojo™ GKI** وجهاز **YSI2300** لتحليل سكر العنب				
N	R	المسافة (mg/dL)/ (mmol/L)	الدرجة المائلة	العينات المأخوذة من
220	0.9926	-5.3448/-0.2969	1.0439	الإصبع
220	0.9889	-6.6310/-0.3684	1.0275	الكف
220	0.9897	-5.2924/-0.2940	1.0338	الذراع

نتيجة الفحص من عينة الدم المأخوذة من الإصبع باستخدام جهاز YSI2300 لتحليل سكر العنب
أما حدود الفحص باستخدام جهاز **Keto-Mojo™ GKI** فتكون داخل 2.6 to 23.2 mmol/L) 45.9 - 417 mg/dL

نتيجة فحص عينة الدم المأخوذة من الإصبع والتي تكون درجة كثافة سكر العنب فيها ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L		
داخل حدود 5% ±	داخل حدود 10% ±	داخل حدود 15% ±
72/150 (48.0%)	124/150 (82.7%)	150/150 (100%)
نتيجة فحص عينة الدم المأخوذة من الإصبع والتي تكون درجة كثافة سكر العنب فيها ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L		
داخل 5 mg/dL (0.28 mmol/L) ± حدود	داخل 10 mg/dL (0.56 mmol/L) ± داخل حدود	داخل 15 mg/dL (0.83 mmol/L) ± حدود
41/70 (58.6%)	65/70 (92.9%)	70/70 (100%)

نتيجة فحص عينة الدم المأخوذة من الكف والتي تكون درجة كثافة سكر العنب فيها ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L		
داخل حدود5% ±	داخل حدود 10% ±	داخل حدود15% ±
67/150 (44.7%)	125/150 (83.3%)	150/150 (100%)
نتيجة فحص عينة الدم المأخوذة من الكف والتي تكون درجة كثافة سكر العنب فيها ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L		
داخل 5 mg/dL (0.28 mmol/L) ± حدود	داخل 10 mg/dL (0.56 mmol/L) ± حدود	داخل 15 mg/dL (0.83 mmol/L) ± داخل حدود
36/70(51.4%)	65/70(92.9%)	70/70 (100%)

نتيجة فحص عينة الدم المأخوذة من الذراع والتي تكون درجة كثافة سكر العنب فيها ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L		
داخل حدود 5% ±	داخل حدود 10% ±	داخل حدود 15% ±
71/150(47.3%)	127/150 (84.7%)	150/150 (100%)
نتيجة فحص عينة الدم المأخوذة من الذراع والتي تكون درجة كثافة سكر العنب فيها ≥ 100 mg/dL (5.5 mmol/L		
داخل 5 mg/dL (0.28 mmol/L) ± حدود	داخل 10 mg/dL (0.56 mmol/L) ± داخل حدود	داخل 15 mg/dL (0.83 mmol/L) ± داخل حدود
40/70 (57.1%)	63/70 (90.0%)	70/70 (100%)

الحامل
يجب أن يقوم المتخصص الطبي بفحص سكر الدم للحامل باستخدام جهاز **Keto-Mojo™ GKI** وفيما يلي نتيجة الفحص للحامل والتي جاءت من جهاز **YSI2300** لتحليل سكر العنب

نتيجة الفحص: درجة سكر العنب < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
داخل حدود 5% ±	داخل حدود 10% ±	داخل حدود 15% ±
184/366 (50.3%)	311/366 (85.0%)	366/366 (100%)
نتيجة الفحص: درجة سكر العنب < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
داخل 5 mg/dL (0.28 mmol/L) ± حدود	داخل 10 mg/dL (0.56 mmol/L) ± داخل حدود	داخل 15 mg/dL (0.83 mmol/L) ± حدود
46/74 (62.2%)	63/74 (85.1%)	74/74(100%)

المولود الجديد
يجب أن يقوم المتخصص الطبي بفحص سكر الدم للمولود الجديد باستخدام جهاز **Keto-Mojo™ GKI** وفيما يلي نتيجة الفحص لدى المولود الجديد والتي جاءت من جهاز **YSI2300** (**X**) لتحليل سكر العنب

نتيجة الفحص: درجة سكر العنب < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
داخل حدود 5% ±	داخل حدود 10% ±	داخل حدود 15% ±
102/188 (54.3%)	152/188 (80.9%)	188/188 (100%)
نتيجة الفحص: درجة سكر العنب < 100 mg/dL (5.5 mmol/L)		
داخل 5 mg/dL (0.28 mmol/L) ± حدود	داخل 10 mg/dL (0.56 mmol/L) ± حدود	داخل 15 mg/dL (0.83 mmol/L) ± داخل حدود
117/252(46.4%)	203/252(80.6%)	252/252(100%)

يجب أن يقرأ المتخصصون كتيب التعريف لجهاز **Keto-Mojo™ GKI** جيدا ليتعرفوا تعرفا كاملا عن كيفية الاستخدام الصحيح للجهاز. وإذا كان لديهم أي سؤال حول الجهاز يجب مراجعة مركز الخدمة لشركة **Keto-Mojol** للحصول على جواب والمساعدة
يمكن أن يراجع المتخصصون الملف التالي :
1. ADA Clinical Practice Recommendations, 2014.

تفسير العلامات التالية

عدد	Σ	تارخ فقدان الصلاحية		التفضل بمراجعة كتيب تعريف الجهاز	
إطار التحكم بالجودة	CTRL	رقم الدفعة	LOT	استخدام الجهاز للفحص خارج الجسد فقط	IVD
الرقم المسلسل	REF	شركة الانتاج		الحفاظ على درجة الحرارة	2°C–30°C
حرام من إعادة الاستخدام		فقدان الصلاحية بعد 6 اشهر من فتح التغليف	6M	الممثل القانم (الشركة) في الاتحاد الاوروبي	EC REP

Manufactured For:
Keto-Mojo Europe BV
Ground, 1st, 2nd and 3rd floor
Joop Geesinkweg 901-999
Amsterdam-Duivendrecht
1114 AB, Netherlands

Manufactured By:
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China

EC REP Landlink GmbH
Dorfstrasse 2/4
Emmendingen, Germany
Tel / Fax: 0049 7641 9626855
E-mail: info@landlink.eu

CE 0197

Number: 1205088401
Effective date: 2019-08-01