عربيـــة

keto mojo

ورق فحص كيتون الدم
التعريف

طريق العمل

ورق **Keto-Mojo™** لفحص كيتون الدم يعتمد على طريق الكيمياء الكهربائي بواسطة استخدام جهاز **Keto-Mojo™** لفحص درجة كثافة **β**-hydroxybutyrate . وعندما أمتص الورق عينة الدم اختلط **β**-hydroxybutyrate مع **β**--hydroxybutyrate dehydrogenase مما يحدث تفاعلا كيمائيا كهربائيا كما يحدث تيارا كهربائيا يتفاعل مع كثافة **β**-hydroxybutyrate . وبعد أن يقرأ جهاز **Keto-Mojo™** هذا التيار الكهربائ ويؤكد قوته يقدم درجة كثافة **D-3**-hydroxybutyrate

يقوم المتخصص أو المريض بعملية الفحص في البيت أو العيادة الطبية فقط. لا يقوم بتشخيص الأمراض إعتمادا على نتيجة الفحص. كما لا يقوم بهذا الفحص للمولود الجديد (الطفل الصغير) ويستخدم هذا الطريق فقط لفرد واحد ولا لأشخاص آخرين في آن واحد

المكونات الرئيسية:

تتضمن كل قطعة من الورق مواد فعالة تالية: :

β--hydroxybutyrate dehydrogenase（HBDH）< 10IU

100μg > مادة الوسط

داخل كل كيس تغليف شريح لامتصاص 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 7.5- 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 التوائه 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 .

فحص درجة كيتون الدم

داخل علبة تغليف الجهاز كتيب التعريف عن كيفية استخدام الجهاز مع ورق فحص كيتون الدم

الورق **Keto-Mojo™** يوضع مع كتيب التعريف داخل علبة الجهاز

تحتاج عملية الفحص إلى جهاز **Keto-Mojo™ GKI** 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 والإبرة

6 ضع عينة الدم في رأس الورق ولا تضعها في مكان آخر في الورق

7بعد 10 ثوان من عملية الفحص يُظهر الجهاز نتيجة فحص لدرجة كيتون الدم

هدف التحكم بتغير كيتون الدم

β-hydroxybutyrate هو المادة المهمة في دم الانسان. أما عملية الفحص تهدف إلى معرفة درجة **β**-hydroxybutyrate التي يجب ألا تتجاوز 0.6 mmol/L

إذا يمتنع الإنسان عن الأكل أو بعد حركة رياضية شديدة أو إذا كان مصابا بمرض السكر سترتفع درجة **β**-hydroxybutyrate في دمه

إذا كانت نتيجة الفحص لكيتون الدم هى LO مع أن درجة سكر الدم هى فوق 16.7 mmol/L (300 mg/dL) فيجب استخدام الورق الجديد لإعادة فحص كيتون الدم وسكر الدم . وإذا كانت نتيجة الفحص الثاني كنيتجة الفحص الأول بنفسها فيجب زيارة الطبيب بسرعة, ولا يتخذ المريض طريق العلاج بنفسك بدون مراجعة الطبيب .

وإذا كانت نتيجة الفحص لكيتون الدم بين 0.6 و1.5 mmol/L ودرجة سكر الدم فوق 16.7 mmol/L (300 mg/dL) فيجب زيارة الطبيب لطلب مساعدته

إذا كانت نيتجة فحص كيتون الدم فوق 0.5 mmol/L ودرجة سكر الدم فوق 16.7 mmol/L (300 mg/dL). قد تكون مصابا بتسمم حامص كيتون الدم (DKA) (نوع من مرض السكر الشديد) فيجب زيارة الطبيب فورا

اختيار 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

محدودية الظروف :

جهاز **Keto-Mojo™** يُستخدم فقط مع ورق **Keto-Mojo™ GKI** لفحص كيتون الدم وسائل ضمان الجودة من أجل الحصول على النتيجة الصحيحة. وحرام من استخدام أجهزة أخرى مع جهاز وورق

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 20% - 65% . وإذا تجاوز HCT هذا الحدود فستكون نتيجة الفحص غير صحيحة

المواد التالية لا تؤثر على عملية فحص كيتون الدم باستخدام جهاز وورق **Keto-Mojo™ GKI**

المواد المؤثرة	درجة الكثافة (mg/dL)	المواد المؤثرة	درجة الكثافة (mg/dL)
Acetacetate	60	Galactose	100
Acetaminophen	15	Gentisic acid	60
Acetone	60	Glucose	450
Acetylsalicylic acid	45	Ibuprofen	30
Ampicillin	3.0	Levo-dopa	4.5
Ascorbic acid	3.0	Maltose	1000
Bilirubin	9.0	Mannitol	1000
Cholestrol	600	Metformin HCl	60
Cholic acid	6.0	Salicylate	45
Creatinine	6.0	Tetracycline	18
D-(-)-Fructose	900	Triglycerides	1000
Dopamine	1.0	Uric acid	20
EDTA	150	Vitamin E	15
Estrone	0.1	Xylitol	1000
Fluoxetine HCl	0.8	Xylose	1000

0.1-8.0 mmol/L في نطاق **Keto-Mojo™ GKI** حدود فحص كيتون الدم باستخدام جهاز

إذا كانت عملية الفحص في مكان لا يتجاوز علوه 2651 مترا فلا يؤثر هذا على الحصول على النتيجة الصحيحة

جهاز **Keto-Mojo™ GKI** لا يناسب المريض المصاب بالسكتة الدماغية وخسارة الماء (فقدان السوائل من الجسم)

يجب معالجة عنية الدم بطريقة صحية نظرا إلى أنها قد تختلط مع فيروسات أمراض معدية . وذلك وفقا للقوانين المحلية والقواعد الطبية الوقائية

دور الجهاز وفعاليته

قد تم ضبط جهاز **Keto-Mojo™ GKI** بواسطة **Randox** والعلبة الكاشفة **(RB1007)** درجة دقة الجهاز

تكرارية – عينة الدم			
نطاق الفحص	(درجة كثافة β-hydroxybutyrate)	SD (mmol/L)	CV
1	0.397	0.058	--
2	1.391	0.072	--
3	2.543	0.112	4.3%
4	3.435	0.119	3.4%
5	4.910	0.185	3.7%
درجة الدقة			
نطاق الفحص	(درجة كثافة β-hydroxybutyrate)	SD (mmol/L)	CV
1	0.581	0.081	--
2	2.473	0.115	4.5%
3	5.089	0.135	2.7%

درجة الدقة

قام المتخصصون بأخذ عينات الدم من الأوعية الشعرية والأوردة من الإصبع لـ 100 شخص ثم قاموا بعملية الاختبار والفحص لهذه العينات باستخدام جهاز **Keto-Mojo™ GKI** والأوراق من ثلاث دفعات إنتاجية, وبعد ذلك قاموا بمقارنة النتائج الواردة من جهاز **Keto-Mojo™ GKI** وجهاز التحليل **BioChemical** , وفيما يلي نتيجة المقارنة :

النتيجة الخطية العائدة : بالمقارنة بين نتيجة فحص درجة الكيتون بواسطة جهاز **Keto-Mojo™ GKI** وجهاز التحليل **BioChemical**

العينات المأخوذة من	الدرجة المائلة	المسافة (mmol/L)	R	N
الأوعية الشعرية	0.9785	0.0080	0.9882	300
الأورده	0.9756	0.0010	0.9876	300

مقارنة نتيجة فحص درجة الكيتون بعينة الدم المأخوذة من الأوعية الشعرية بواسطة جهاز **Keto-Mojo™ GKI** وجهاز التحليل **BioChemical**

درجة الدقة لنتيجة الفحص : درجة كثافة كيتون الدم :1.5 mmol/L ≥			
داخل حدود ±5%	داخل حدود ±10%	داخل حدود ±15%	داخل حدود ±20%
29/60(48.3%)	55/60(91.7%)	58/60 (96.7%)	60/60 (100%)
درجة الدقة لنتيجة الفحص : درجة كثافة كيتون الدم :1.5 mmol/L ≥			
داخل ±0.075 mmol/L حدود	داخل ±0.15 mmol/L حدود	داخل ±0.225 mmol/L حدود	داخل ±0.3 mmol/L حدود
122/240(50.8%)	197/240(82.1%)	236/240(98.3%)	240/240(100%)

مقارنة نتيجة الفحص بعينات الدم المأخوذة من الأوردة بواسطة جهاز **Keto-Mojo™ GKI** وجهاز التحليل **BioChemical**

درجة الدقة لنتيجة الفحص : درجة كثافة كيتون الدم :1.5 mmol/L ≥			
داخل الحدود ±5%	داخل الحدود ±10%	داخل الحدود ±15%	داخل الحدود ±20%
31/60(51.7%)	50/60(83.3%)	59/60 (98.3%)	60/60 (100%)
درجة الدقة لنتيجة الفحص : درجة كثافة كيتون الدم :			
داخل 0.075 mmol/L± الحدود	داخل 0.15 mmol/L± الحدود	داخل 0.225 mmol/L± الحدود	داخل 0.3 mmol/L± الحدود
113/240(47.1%)	190/240(79.2%)	233/240(97.1%)	240/240(100%)

بواسطة جهاز التحليل BIOCHEMICAL يمكن فحص عينات الدم المأخوذة من الأوردة . أما نطاق الفحص لعينة الدم المأخوذة من الأوعية الشعرية بواسطة جهاز **Keto-Mojo™ GKI** بين 3.2 - 0.1 mmol/L أما نطاق الفحص لعينة الدم المأخوذة من الاوردة بجهاز **Keto-Mojo™ GKI** فهو بين 0.1 to 3.2 mmol/L.

يمكن أن يراجع المتخصصون الملف التالي :

1. Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982; 4: 1-27.
2. Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20:1347-1352.
3. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. Diabetologia 1984; 26: 343-348.
4. Ubukata E. Diurnal variation of blood beta-Ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and noninsulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-Peptide immuno reactivity and free insulin. Ann Nutr Metab 1990; 34:333-342.
5. Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, De Fronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. Diabetes 1988; 37: 1470-1477.
6.

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 القائم (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: 1205088501
Effective date: 2019-08-01