



Kan Keton Ölçüm Çubukları Paket İçeriği

PRENİSİ VE KULLANIM AMACI

Keto-Mojo™ Kan Keton Test Çubuğu, **Keto-Mojo™ GKI** Çok fonksiyonlu ölçüm cihazı ile, taze kapiller tam kandaki Beta-hydroxybutyrate konsantrasyonunu parmaktan veya taze venöz tam kandan kantitatif olarak ölçen bir sistemi olarak çalışır. Beta-hydroxybutyrate ölçümü, bir dizi enzimik reaksiyonu katalize etmek için Beta-hydroxybutyrate dehydrogenase enzimini kullanan elektrokimyasal biyosensör teknolojisine dayanır. Reaksiyonlardan üretilen akım, numuneındaki Beta-hydroxybutyrate konsantrasyonuya orantıdır. Akımı toplamak ve kalibre etmek suretiyle sistem, sonuçların laboratuvar yöntemleriyle karşılaştırılmasını sağlamak için plazma D-3-hydroxyrate değerlerinin eşdeğerini görüntüler. Sistem, evde diyabetli kişilerin diyabet yönetimini etkinliğini izlemeye yardımcı olarak, vücut dışında kişinin kendi kendine test kullanımı (*in vitro* diagnostik kullanım) için tasarlanmıştır. Diyabetin teşhisinde veya taramasında kullanılmamalı ve yenidoğanlarda kullanılmamalıdır. Sistem sadece kişisel kullanım içindir ve paylaşılmamalıdır.

BİLEŞİM

Her ölçüm çubuğu aşağıdaki reaktif kimyasalları içerir: Beta-hidroksibutyrate dehidrogenaz (HBDH) < 10 IU, arası <100 µg. Her bir ölçüm çubuğu kutusu bir kurutucu (desikant) madde içerir.

SAKLAMA VE KULLANIM

- Ölçüm çubuklarını 2-30°C (36-86°F) sıcaklık aralığında serin, kuru bir yerde saklayın. Bunları ısı ve doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın. Gerekli olan koşulların dışında sıcaklık ve/veya neme maruz kalması doğru olmayan okumalar ile sonuçlanabilir.
 - Dondurmeyin veya soğutmayın.
 - Test çubuklarını 7.5-45°C (45.5-113°F) dereceleri arasında kullanın.
 - Test çubuklarını %10-90 nem arasında kullanın.
 - Ölçüm cihazını, test çubuklarını veya kontrol solüsyonunu çamaşır suyu ya da çamaşır suyu içeren temizleyicilerin yanında saklamayın.
 - Ölçüm çubuğu kutu veya folyo poşetten çıkardıktan hemen sonra kullanın.
 - Hatalı test sonuçlarına neden olabileceğinden, son kullanma tarihini (çubuk ambalajı üzerinde basılmış) geçmiş ölçüm çubuklarını kullanmayın.
- Not:** Tüm son kullanım tarihleri Yil-Ay formatında basılır. 2021-01 Ocak 2021 anlamına gelmektedir.
- Yırtık, bükülmüş ya da herhangi bir şekilde hasarlı ölçüm çubuklarını kullanmayın.
 - Ölçüm çubuklarını yeniden kullanmayın.
 - Ölçüm çubuğu ambalajlarını çocukların uzak tutun. Ölçüm çubuklarının yutulması tehlikeli sonuçlar oluşturabilir.
 - Semptomları hiç bir zaman gözardı etmeyin ya da sağlık uzmanınızla görüşmeden diyabet kontrol programınızda belirgin herhangi bir değişiklik yapmayın.

PERFORMING A BLOOD KETONE TEST

Sağlanan malzemeler: **Keto-Mojo™** Kan Keton Test Stripleri ve ambalaj içeriği. Gerekli fakat sağlanmamış malzemeler: **Keto-Mojo™ GKI** Ölçüm Cihazı, Kullanım Kılavuzu, lanset cihazı, şeffaf kapak (opsiyonel) ve yeni steril lanset. Kullanım öncesinde kan numunesi almaya yönelik talimatların tamamı için Kullanım Kılavuzuna bakınız.

- Delme alanını belirleyin. Ellerinizi ve delme alanını ılık, sabunlu su ile yıkayın ve iyice durulayın.
- Delme cihazını hazırlayın.
- Geçerlilik tarihini ve son kullanma tarihini kontrol edin (çubuk ambalajı üzerinde basılmış). Son kullanma tarihini geçen test çubuklarını kullanmayın.
- Test çubugunu okların yönüne göre ölçüm cihazı içerisinde yerleştirin. Sonrasında ölçüm cihazı çalışacaktır.
- Temizlenmiş olan delme alanını lanset ile delerek taze kan örneği alın.
- Ölçüm cihazından bip sesi duyuluncaya kadar kan damlasını çubuğu ucuna bulaştırın. Test çubüğünün üst kısmına kan uygulamayı.
- 9'dan başlayarak 1'e kadar geri sayılmıştır. Sonra kan keton test sonucu görünecektir.

BEKLENEN KONTROL HEDEFİ

Kan keton testi kandaki önemli bir keton gövdesi olan Beta-hydroxybutyrate ölçer.¹ Seviye Normal control Beta-hydroxybutyrate seviyelerinin 0.6 mmol/L'den az olması beklenir.²

Uzun süren açılıkta, sert bir şekilde egzersiz yaparsa veya diyabet varsa ve hastalanırsa beta-hidroksibutirat artar.^{1,3} Keton ve glukoz testlerini yeni test şeritleriyle tekrarlayın. Aynı sonuç tekrar belirirse veya sonuç sizin hissettiğinizle uyusumsa, sağlık uzmanınızı danışın. Diyabet ilaç programınızda herhangi bir değişiklik yapmadan önce sağlık uzmanınızın tavsiyelerine uyun.

Kan keton sonucunuz 0,6 ile 1,5 mmol/L arasında ve kan glukoz sonucunuz 16,7 mmol/L (300 mg/dL) veya daha yüksekse, bu, tıbbi yardım gerektirebilecek bir problemin gelişimini gösterebilir. Sağlık uzmanınızın tavsiyelerine uyun.

Kan keton sonucunuz 1.5 mmol/L'den yüksekse ve kan glukoz sonucunuz 16.7 mmol/L (300 mg/dL) veya daha yüksekse, öneri ve yardım için derhal sağlık uzmanınıza başvurun. Diyabetik ketoasidoz (DKA) gelişme riski altında olabilirsiniz.^{2,6}

SİSTEMİN KONTROL EDİLMESİ

Sadece **Keto-Mojo™** Kan Keton Kontrol Solüsyonlarını kullanın. Sistemi kontrol etme hakkında ayrıntılı bilgi için, Kullanım Kılavuzuna bakın. Ne zaman kontrol edilmeli:

- Kullanım süresince en az haftada bir kez
 - Yeni bir test çubuğu kutusu açıldığınızda
 - Ölçüm ve test çubuklarını kontrol etmek istediğinizde
 - Test çubuklarınızın aşırı sıcak yada nemli ortamda saklandığında
 - Ölçüm cihazınızı temizlediğinizde
 - Ölçüm cihazının düşürülmesi durumunda
 - Test sonucunuzun sizin hissettiğinizle uyumu olmadığından
- Sonuçların doğruluğunun kabul edilebilmesi için çalışılan kontrol solüsyonu sonuçları; **CTRL 2** solüsyonu için 2. Seviye Normal Hedef Aralığındır, **CTRL 3** solüsyonu için 3. Seviye Yüksek Hedef Aralığındır çıkışması gerekmektedir. Her bir kontrol çalışmasının sonuçlarının strip kutusunda üzerindeki etikette yer alan hedef değer tablosundan kontrol edilmelidir.

DIKKAT: kalite kontrol testi sonucu şerit kutusunda veya etiketlerde gösterilen kontrol aralığının dışında ise, sistem düzgün çalışmamıştır, bu durumda glikoz ölçümü yapmak için sistemi **KULLANMAYIN**. Eğer sorunu çözemezsiz, daha fazla yardım için **Keto-Mojo™** e başvurun.

SİNIRLAMALAR

- Keto-Mojo™ GKI** Çok Fonksiyonlu ölçüm cihazı, **Keto-Mojo™** Test Şeritleri ve Kontrol Solüsyonu, doğru kan keton ölçümleri sağlamak için birlikte çalışacak şekilde tasarlanmıştır, test edilmiş ve kanıtlanmıştır. Diğer markaların bileşenlerini kullanmayın.
- Eğer kan 10 dakika içerisinde kullanılacaksa taze kapiller damar kanı sodyum heparin, lityum heparin içeren test tüpleri içerisinde toplanabilir. Sodyum flörür/oksalat ya da diğer antikoagulan ya da katki maddelerini kullanmayın.
- Sadece tam kan ile kullanın. Serum yada plazma numuneleri ile kullanmayın.
- Cök yüksek (% 65 'e kadar) ve çok düşük (yaklaşık % 20) Hematokrit seviyeleri yanlış sonuçlara yol açabilir. Hematokrit seviyesini belirlemek için sağlık uzmanınıza başvurun.
- Aşağıda listelenen etkileşime girebilecek maddeler ile test edilmiştir ve **Keto-Mojo™** Kan Keton Test Şeritleri üzerinde önemli bir etkisi yoktur.

Karişabilecek maddeler	Konsantrasyon (mg/dL)	Karişabilecek maddeler	Konsantrasyon (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
Cholesterol	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

- Sistem, tam kanda keton ölçümünü 0.1 ila 8.0 mmol/L arasında okumak için test edilmiştir.
- Keto-Mojo™ GKI** Çok Fonksiyonlu Ölçüm Sistemi 8.700 ft (2.651 metre) yüksekliğe kadar uygun çalıştığı gösterildi.
- Ağır hasta kişiler, **Keto-Mojo™ GKI** Çok Fonksiyonlu Ölçüm Sistemi ile keton testini yapmamalıdır.
- Kan numunesi ve malzemeleri dikkatli bir şekilde imha edilmelidir. Tüm kan numunelerini enfeksiyonlu materyaller gibi değerlendirilmelidir. Malzemeleri imha ederken uygun uyarıları izleyip tüm yerel düzenlemelere uyun.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Keto-Mojo™ GKI Çok fonksiyonlu ölçüm cihazı, Randox test kiti (RB1007) kullanılarak plazma beta-hidroksibutiratı yansıtacak şekilde kalibre edilmiştir.

Tekrarlanabilirlik, Hassasiyet

Tekrarlanabilirlik			
Aralık	Beta-hidroksibutirat konsantrasyonu (mmol/L)	Standart Sapma (SD)	Değişim Katsayısı (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%

Ara hassas			
Aralık	Beta-hidroksibutirat konsantrasyonu (mmol/L)	Standart Sapma (SD)	Değişim Katsayısı (CV)
1	0.581	0.081	--
2	2.473	0.115	4.5%
3	5.089	0.135	2.7%

Sistem Kesinliği

Eğitimli bir teknisyen tarafından 100 katılımcıdan kapiller ve venöz kan örneği alınmıştır. Kapiller kan örneği parmak ucundan alındı, hem kapiller kan hem de venöz kan **Keto-Mojo™ GKI** Multi-fonksiyonuna ve test için 3 lot **Keto-Mojo™**

Kan Keton Test Stripine (Y) verildi. Venöz kan santrifüj ile ayrıldı ve bir referans sonuç (X) elde etmek için BiyoKimyasal Analizör'e uygulandı. Sonuçlar aşağıdaki şekilde karşılaştırıldı:

Doğrusal Regresyon Sonuçları: **Keto-Mojo™** Kan Keton Testi Sonuçları – BiyoKimyasal Analizör Kan Keton Testi Sonuçları

Numune Alanı	Eğim	Kesişme (mmol/L)	R	N
Parmak ucu	0.9785	0.0080	0.9882	300
Venöz Kan	0.9756	0.0010	0.9876	300

Parmak ucundan elde edilen kapiller kan: **Keto-Mojo™** Kan Keton Testi Sonucu ve BiyoKimyasal Analiz Cihazı Sonuçları

Keton Konsantrasyonu ≥ 1.5 mmol / L için Sistem Doğruluk Sonuçları
±5% içerisinde
29/60(48.3%)

Keton Konsantrasyonu <1.5 mmol / L için Sistem Doğruluk Sonuçları
±0.075 mmol/L içerisinde
122/240(50.8%)

Keton Konsantrasyonu ≥ 1.5 mmol / L için Sistem Doğruluk Sonuçları
±10% içerisinde
197/240(82.1%)

Keton Konsantrasyonu <1.5 mmol / L için Sistem Doğruluk Sonuçları
±15% içerisinde
236/240(98.3%)

Keton Konsantrasyonu <1.5 mmol / L için Sistem Doğruluk Sonuçları
±20% içerisinde
240/240(100%)

Referans sonucu elde etmek için **BİYOKİMYASAL ANALİZÖR**'e venöz kan örneği uygulandı.

Örnek aralığı;

Kapiller Kanın: **Keto-Mojo™** Kan Keton Testi sonucu için 0.1 ila 3.2 mmol/L

Venöz Kanın: **Keto-Mojo™** Kan Keton Testi Sonucu için 0.1 ila 3.2 mmol/L

Talimatların tamamı için, lütfen cihazınızla birlikte verilen Kullanım Kılavuzuna bakınız. Bu ürünle ilgili ek sorularınız veya sorunlarınız için, lütfen daha fazla yardım için **Keto-Mojo** ile iletişime geçin.

REFERANSLAR

- Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982; 4: 1-27.
- 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.
- 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.
- 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.
- Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. Diabetes 1988; 37: 1470-1477.

SEMBOL AÇIKLAMALARI

	Kullanım talimatlarına başvurun		Son kullanma tarihi		<n>
--	---------------------------------	--	---------------------	--	-------