

## Тест-полоски для определения кетона в крови

### Инструкция по применению

#### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Тест-полоски для определения кетона в крови **Keto-Mojo™** работают с многофункциональным глюкометром **Keto-Mojo™ GKI** как система для количественного измерения концентрации бета-гидроксibuтирата в свежей капиллярной цельной крови из пальца и в свежей венозной цельной крови. Измерение бета-гидроксibuтирата основано на электрохимической биосенсорной технологии с использованием фермента бета-гидроксibuтирата дегидрогеназы для катализа ряда ферментативных реакций. Ток, генерируемый реакциями, пропорционален концентрации бета-гидроксibuтирата в образце. На основе сборки и калибровки токов, система показывает эквивалент значений гидроксирата D-3 плазмы для того чтобы позволить сравнению результатов с методами лаборатории. Система предназначена для самотестирования вне организма (*in vitro* диагностическое использование) людьми с сахарным диабетом в домашних условиях в качестве помощи для мониторинга эффективности управления диабетом. Она не должна использоваться для диагностики или скрининга диабета, и также не для использования на новорожденных. Система предназначена только для личного использования и не должна использоваться совместно.

#### СОСТАВ

Каждая тест-полоска содержит следующие реактивные химические вещества: бета-гидроксibuтиратдегидрогеназа (HBDH) < 10 ME, медиатор < 100 мкг. Каждый пакет с тест-полоской содержит влагопоглотитель.

#### ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Храните тест-полоски в сухом прохладном месте при температуре от 2-30°C (36-86°F). Держите вдали от тепла и прямых солнечных лучей. Воздействие температуры и/или влажности за пределами требуемых условий может привести к неточности показаний.
- Не замораживайте и не храните в холодильнике.
- Используйте тест-полоски при температуре от 7.5-45°C (45.5-113°F).
- Используйте тест-полоски при влажности от 10 до 90%.
- Не храните глюкометр, тест-полоски или контрольный раствор рядом с отбеливателем или чистящими средствами, содержащими отбеливатель.
- Используйте тест-полоску сразу после извлечения ее из упаковки.
- Не используйте тест-полоски после истечения срока годности (напечатаны на фольге мешок), так как это может привести к неправильным результатам теста.
- **Примечание:** Все даты истечения срока годности будут напечатаны в формате год-месяц. 2021-01 означает январь 2021 г.
- Не используйте тест-полоски, которые порваны, погнуты или повреждены.
- Не используйте тест-полоски повторно.
- Держите тест-полоски в недоступном для детей месте. Не глотайте тест-полоски.
- Никогда не игнорируйте симптомы и не вносите существенных изменений в программу контроля диабета без советов врача.

#### ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА КЕТОНА В КРОВИ

Предоставленный материалы: Тест-полоски для определения кетона в крови **Keto-Mojo™** и инструкция

Необходимый материал, но не предоставленный: многофункциональный Глюкометр **Keto-Mojo™ GKI**, руководство пользователя, ланцетное устройство, и новый стерильный ланцет.

Перед использованием обратитесь к руководству пользователя для получения подробных инструкций по взятию образца крови.

1. Вымойте руки тёплой водой с мылом, тщательно высушите их.
2. Подготовьте ланцетное устройство.
3. Проверьте срок годности и срок годности (напечатанна на пакете фольги). Не используйте тест-полоски после истечения срока годности.
4. Вставьте тест-полоску в глюкометр в направлении стрелок. Глюкометр включится.
5. Используя ланцетное устройство и новый ланцет для укола чтобы получить круглую каплю крови.
6. Прикоснитесь каплей крови к наконечнику тест-полоски, пока глюкометр не подаст звуковой сигнал. Не наносите кровь на верхнюю часть тест-полоски.
7. Результат теста измерения кетона в крови появится после того, как глюкометр отсчитывает от 9 до 1.

#### ОЖИДАЕМАЯ ЦЕЛЬ КОНТРОЛЯ

Тест кетона в крови измеряет бета-гидроксibuтират, важное тело кетона в крови,<sup>1</sup> Как правило, уровни бета-гидроксibuтирата ожидаемые будут менее 0,6 ммоль/л.<sup>2</sup> Бета-гидроксibuтират может увеличиваться, если человек голодает, энергично занимается спортом или имеет диабет и заболевает.<sup>1,3</sup> Если ваш результат кетона в крови LO и ваш результат глюкозы в крови 16.7 ммоль/л (300 мг/дл) или выше, повторите и тесты кетона и глюкозы с новыми тест-полосками. Если тот же результат появляется снова или результат не соответствует тому, как вы себя чувствуете, обратитесь к врачу. Следуйте советам вашего врача, прежде чем вносить изменения в программы лечения диабета.

Если ваш результат кетона в крови между 0.6 и 1.5 ммоль/л и ваш результат глюкозы в крови 16.7 ммоль/л (300 мг / дл) или выше, это может указывать развитие проблемы, на которую может потребовать медицинской помощи. Следуйте советам вашего врача.

Если уровень кетона в крови превышает 1,5 ммоль/л, а уровень глюкозы в крови-16,7 ммоль/л (300 мг / дл) или выше, немедленно обратитесь к врачу за консультацией и помощью.Вы можете быть в опасности развития диабетического кетоацидоза (ДКА).<sup>2-6</sup>

#### ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ

Используйте только контрольные растворы кетона в крови **Keto-Mojo™**. Подробные сведения о проверке системы смотрите в руководстве пользователя. Когда нужна проверка:

- Минимум один раз в неделю
- Когда открываете новую коробку с тест-полосками
- Когда хотите проверить глюкометр и тест-полоски
- Если ваши тест-полоски хранились в экстремальных условиях температуры или влажности
- После очистки глюкометра
- Если Вы уронили глюкометр
- Результаты теста не совпадают с тем, как Вы себя чувствуете

Для подтверждения результатов, результат тестирования контрольного раствора нормального уровня (LEVEL 2) должен попасть в диапазон **CTRL 2**, а результат тестирования контрольного раствора высокого уровня (LEVEL 3) должен попасть в диапазон **CTRL 3**. При тестировании с помощью контрольного раствора Нормального уровня (LEVEL 2) убедитесь, что вы сопоставляете результаты с диапазоном **CTRL 2**, напечатанным на полоске или этикетках.

**ВНИМАНИЕ:** Если результат тестирования контроля качества выходит за пределы контрольного диапазона, указанного на коробке полосок или этикетки, НЕ используйте систему для анализа крови, так как система может работать неправильно. Если вы не можете решить проблему, обратитесь к **Keto-Mojo** для получения дополнительной помощи.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ

- Глюкометр, тест-полоски и контрольный раствор **Keto-Mojo™ GKI** были разработаны, протестированы и доказаны свою эффективность, обеспечивая точное измерение кетона в крови.
- Свежая венозная кровь может быть собрана в пробирках с гепарином натрия или гепарином лития, если кровь будет использоваться в течение 10 минут. Не используйте фторид/оксалат натрия или другие антикоагулянты или консерванты.
- Используйте только цельную кровь. Не используйте образцы сыворотки или плазмы.
- Очень высокий (выше 65%) и очень низкий (ниже 20%) гематокрические уровни могут привести к ложным результатам. Поговорите со своим врачом, чтобы узнать ваши уровни гематокрит.
- Интерференционные вещества, перечисленные ниже, были протестированы и не показали существенного влияния на тест-полоски для определения кетона в крови**Keto-Mojo™**.

Интерференция	Концентрация (мг/дл)	Интерференция	Концентрация (мг/дл)
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

- Система была протестирована для точного измерения кетона в крови в диапазоне от 0.1 до 8.0 mmol/L.
- Система мониторинга уровня кетона в крови **Keto-Mojo™ GKI** была протестирована, и продемонстрировала надлежащую работу на высоте вплоть до 8,700 ft (2,651 метров).
- Тяжелобольные пациенты не должны проводить тестирование на кетон с помощью системы мониторинга **Keto-Mojo™ GKI**.
- Тщательно утилизируйте образцы крови и материалы. Со всеми образцами крови обращайтесь таким образом, как будто они являются инфекционным материалом. Соблюдайте надлежащие меры предосторожности и соблюдайте все местные правила при утилизации материалов.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Многофункциональный глюкометр **Keto-Mojo™ GKI** откалиброван для отражения бета-гидроксibuтирата плазмы с помощью набора Randox assay kit (RB1007).

#### Воспроизводимость, прецизионность

Воспроизводимость			
Интервал	Концентрация бета-гидроксibuтирата (ммоль / л)	Стандартное отклонение (CO) (ммоль / л)	Коэффициент вариации (KB)
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%
Промежуточная прецизионность			
Интервал	Концентрация бета-гидроксibuтирата (ммоль / л)	Стандартное отклонение (CO) (ммоль / л)	Коэффициент вариации (KB)
1	0.581	0.081	--
2	2.473	0.115	4.5%
3	5.089	0.135	2.7%

#### Точность системы

Капиллярная кровь и венозная кровь у 100 участников были взяты квалифицированным специалистом. Капиллярный образец крови получали из кончика пальца, капиллярную кровь и венозную кровь наносили на многофункциональный глюкометр **Keto-Mojo™ GKI** и 3 партии тест-полосок для определения кетона в крови **Keto-Mojo™ GKI** для тестирования(Y). Венозную кровь отделяли центрифугированием и подавали на анализатор BioChemical Analyzer для достижения контрольного результата (x). Результаты сравнивались следующим образом:

Результаты линейной регрессии: Keto-Mojo™ тест кетона в крови vs. BioChemical Analyzer Readings				
Тип образца	Наклон	Перехват (mmol/L)	R	N
Капиллярная кровь из кончика пальца	0.9785	0.0080	0.9882	300
Венозная кровь	0.9756	0.0010	0.9876	300

Капиллярная кровь из кончика пальца: результат теста на кетон в крови Keto-Mojo™ vs. BioChemical Analyzer Readings				
Результаты точности системы для концентрации кетона ≥ 1.5 ммоль/л				
В пределах ±5%	В пределах ±10%	В пределах ±15%	В пределах ±20%	
29/60(48.3%)	55/60(91.7%)	58/60 (96.7%)	60/60 (100%)	
Результаты точности системы для концентрации кетона < 1.5 ммоль/л				
В пределах ± 0.075 mmol/L	В пределах ± 0.15 mmol/L	В пределах ± 0.225 mmol/L	В пределах ± 0.3 mmol/L	
122/240(50.8%)	197/240(82.1%)	236/240(98.3%)	240/240(100%)	

Венозная кровь: результат теста на кетон в крови Keto-Mojo™ vs. BioChemical Analyzer Readings				
Результаты точности системы для концентрации кетона ≥ 1.5 ммоль/л				
В пределах ±5%	В пределах ±10%	В пределах ±15%	В пределах ±20%	
31/60(51.7%)	50/60(83.3%)	59/60 (98.3%)	60/60 (100%)	
Результаты точности системы для концентрации кетона < 1.5 ммоль/л				
В пределах ± 0.075 mmol/L	В пределах ± 0.15 mmol/L	В пределах ± 0.225 mmol/L	В пределах ± 0.3 mmol/L	
113/240(47.1%)	190/240(79.2%)	233/240(97.1%)	240/240(100%)	

Образец венозной крови был приложен к анализатору **BioChemical Analyzer** для достижения эталонного результата. Диапазон образцов составлял от 0,1 до 3,2 ммоль/л для результата анализа капиллярной крови на кетон в крови **Keto-Mojo™** и от 0,1 до 3,2 ммоль/л для результата анализа венозной крови на кетон в крови.

Для получения подробных информации, пожалуйста, смотрите в руководстве пользователя прилагаемом к прибору. На дополнительные вопросы или проблемы с этим продуктом, пожалуйста, свяжитесь с **Keto-Mojo** для получения дополнительной помощи.

#### ССЫЛКИ

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, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. Diabetes 1988; 37: 1470-1477.

#### ИНДЕКС СИМВОЛ

	Ознакомьтесь инструкцией по пользованию		Использовать до		Содержит количество достаточное для < > тестов
	Только для <i>in vitro</i> диагностики (вне тела человека)		Номер серии		Контрольный диапазон
	Температурные ограничения		Производитель		Каталожный номер
	Уполномоченный представитель		Использование до 6 месяцев с момента открытия		Не использовать повторно

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

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

0197