

quicktest..^{X6}

β-ketoner Teststickor

Använd enbart med Quicktest X6 multifunktionell mätare för fysiolgisk hälsouppföljning.

Varningar

- Enbart för *in vitro*-diagnostisk användning (för utvärtes bruk).
- Endast för engångsbruk.
- Vårdpersonal och andra användare som testar flera patienter med detta system ska hantera allt material, inklusive sanerade föremål, som kommer i kontakt med blod med försiktighet för att förhindra överföring av smittsamma sjukdomar.
- Läs detta instruktionsblad och bruksanvisningen för multifunktionell mätare för fysiolgisk hälsouppföljning innan du börjar. Använd enbart Quicktest X6 teststickor för β-ketoner med Quicktest X6 multifunktionell mätare för att erhålla korrekta resultat och för att omfattas av tillverkarens garanti.
- Resultaten kan vara felaktiga vid testning av patienter med onormalt låg blodtryck eller personer i chock.
- För patienter med nedsatt perifer cirkulation rekommenderas inte insamling av kapillärt blod eftersom resultaten kanske inte reflekterar den fysiologiska β-ketonnivån. Detta kan gälla under följande omständigheter: allvarlig uttorkning till följd av diabetesketoacidosis eller på grund av stresshyperglykemi, hyperglykemisk hyperosmolär non-ketotisk koma, chock, dekompenserad hjärtsvikt **NYHA** klass IV eller perifer okklusiv artärsjukdom.
- Håll teststickor och lansetter utom räckhåll för små barn. Kontakta omedelbart läkare vid sväljning.

Användningsområde

Quicktest X6 teststickor för β-ketoner är avsedda att användas för kvantitativ mätning av β-ketoner i venöst helblod (endast sjukvård) och färskt kapillärt helblod från fingertoppen. De är avsedda för användning i hemmet eller på klinik som en hjälp vid övervakning av effektiv diabeteskontroll. Vårdpersonal kan använda teststickorna för att testa kapillära och venösa blodprover. Användning i hemmet är begränsad till kapillära helblodsprover.

Begränsningar

- Hematokrit: Hematokritnivån är begränsad till mellan 10% och 70 %. Fråga din läkare om du inte känner till din hematokritnivå.
- In vitro* askorbinsyra upp till 228 μmol/l, kaptopril upp till 23 μmol/l kolesterol upp till 15 mmol/l, dopamin upp till 5,8 μmol/l, gentisinsyra upp till 117 μ mol/l, L-DOPA upp till 10 mg/l, paracetamol upp till 1 324 μmol/l, triglycerider upp till 30 mmol/l, urat upp till 3 mmol/l och okonjugerat bilirubin upp till 400 μmol/l visade ingen interferens.
- Höjdeffekeer: Höjder upp till 2 438 m påverkar inte testresultaten.

Lagring och hantering

⚠ Använd inte teststickorna om utgångsdatumet passerat.

- Teststickorna har en hållbarhet på 6 månader efter första öppnandet. Skriv datumet för första öppnande på teststicksbehållaren när du öppnar den. (Endast för teststicksbehållare)
- Förvara teststickorna på en sval, torr plats mellan 2 °C och 30 °C och vid 10 % till 85 % relativ luftfuktighet.
- Skydda teststickorna från direkt solljus. Förvara inte teststickorna vid hög fuktighet.
- Teststickorna får ENDAST förvaras i originalbehållaren. Överför dem inte till en ny behållare. (Endast för teststicksbehållare)
- Vidör är teststickorna med väta händer.
- Använd varje teststicka omedelbart efter att den tagits ut ur behållaren eller förpackning. Förslut behållaren omedelbart efter att du tagit ut en sticka. (Endast för teststicksbehållare)
- Behållaren ska alltid hållas stängs. (Endast för teststicksbehållare)
- Böj, klipp eller ändra inte teststickan.

Stickans utseende

- Hål för absorption av bloddropp** Applicera blodprov här. Blodet kommer att absorberas automatiskt.
- Kontrollfönster** Här bekräftar du att tillräckligt med blod har tillförs i hålet för blodupptag på stickan.
- Teststicksgrepp** Håll denna del när du för in teststickan i mätaren.
- Kontaktyta teststicka-mätinstrument** För in denna ände av teststickan i din mätare. Tryck bestämt tills den inte går in längre.

Kalibrering

Kalibrera mätaren varje gång du börjar använda en ny förpackning teststickor genom att ställa in mätaren med rätt kod. Testresultaten kan bli felaktiga om koden som visas på mätaren inte överensstämmer med det nummer som är tryckt på behållaren med teststickor eller varje folieförpackning med en teststicka i.

Kodchip

- För in kodchippet i mätaren när den är avstängd. Vänta tills ett nummer och "KET" visas på skärmen.
- Avlägsna kodchippet. Skärmen visar "OFF" och därefter stängs mätaren av automatiskt.

ver 1.0 2021/08

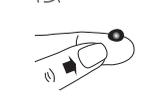
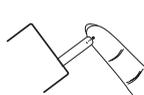
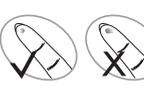
312-4216200-019

Kontrollera kodnumret

Säkerställ att numret och "KET" som visas på mätaren överensstämmer med numret på teststicksbehållarens etikett/förpackning innan du fortsätter. Om siffrorna matchar kan du fortsätta med testet. Om de inte matchar, avbryt testningen och för in rätt kodchip (enbart kabel- och Bluetooth-modell). Om problemet kvarstår, kontakta Quicktest för hjälp.

Testa β-ketoner

TVÄTTA OCH TORKA HÄNDERNA INNAN DU UTFÖR TESTET. LÄS ALLTID BRUKSANVISNINGEN OCH BIPACKSEDELN FÖR LANSETTEN FÖR INSTRUKTIONER OM INSAMLING AV BLODPROV.

	STEG 1	För in teststickan helt i mätaren tills den inte går in längre. När stickan är helt införd kommer mätaren att utföra flera självkontroller.
	STEG 2	Skruva av den grå delen på lansetten 4-5 varv till den lossnar HELT.
	STEG 3	När den lossnat HELT - dra den grå delen rakt ut, utan att trycka på avtryckaren.
	STEG 4	Tryck lansetten BESTÄMT mot fingret, tryck sedan på avtryckaren.
	STEG 5	Pressa HÅRT på fingret för att få ut en droppe blod.
	STEG 6	Samla in ett blodprov med teststickan. Säkerställ att blodmängden är tillräcklig för att erhålla korrekta testresultat. Låt teststickan vidröra bloddroppen på fingret, vänta tills blodet sugs upp och förstret är helt täckt. Mätaren startar nedräkningen. Applicera INTE ett utsettat blodprov. Försök ALDRIG att applicera mer blod till teststickan efter att bloddroppen absorberats.
	STEG 7	Efter några sekunder visar mätaren din β-ketonnivå. Den senaste avläsningen sparas automatiskt i mätaren. Mätaren stängs av automatiskt efter att teststickan avlägsnats. Se till att avyttra den använda lansetten och teststickan med försiktighet.

Den använda lansetten och teststickan är potentiellt smittsamt avfall. Avyttra med försiktighet enligt lokala bestämmelser. Se bruksanvisningen för ytterligare information.

Avläsning av resultat

Resultaten vid avläsning av β-ketoner ger motsvarande resultat som vid mätningar i plasma och visas i millimol β-ketoner per liter blod (mmol/l).

β-ketonetestet mäter beta-hydroxybutyrate (β-OHB), den viktigaste av de tre β-ketonkropparna i blodet. Normalt förväntans nivåerna av β-OHB vara lägre än 0,6 mmol/l.*1

β-OHB-nivåerna ökar vid fasta och hård träning samt vid diabetes och sjukdom. Om Resultatet av β-ketonmätningen visar "Lo", upprepa testet med en ny teststicka. Om samma meddelande visas på nytt eller om resultatet inte avspeglar hur du känner dig, kontakta din läkare. Följ din läkares rekommendationer innan du gör några ändringar i din diabetesmedicinering. Om nivån av dina β-ketoner ligger mellan 0,6 och 1,5 mmol/l kan detta vara en indikation på ett tillstånd som kan kräva medicinsk behandling. Följ din läkares instruktioner. Om dina β-ketoner ligger högre än 1,5 mmol/l, ska du kontakta läkare omedelbart. Du kan då eventuellt vara i riskzonen för att utveckla diabetesketoacidosis (DKA).

*1: Wiggam MI, O’Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden Dr, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxy-butyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20: 1347-52.

Rädgör med läkare om vad som är ett önskvärt värde för just dig.

Tvivelaktiga eller inkonsekventa resultat

Om dina testresultat är ovanliga eller inkonsekventa med hur du känner dig: Säkerställ att bekräftelsefönstret på teststickan är helt fyllt med blod.

- Kontrollera teststickornas utgångsdatum.
- Kontrollera prestandan på mätaren och teststickorna med hjälp av kontrollöslning.

⚠ Om dina testresultat skiljer sig mycket från vad du förväntat dig, eller är ovanligt höga eller låga, upprepa testet med ny teststicka eller kontakta din läkare.

Påminnelse om utgångsdatum

För din bekvämlighet aktiveras påminnelse om utgångsdatum som uppmärksamar dig om antalet dagar som återstår tills stickans utgångsdatum. Datumet visas även på behållarens etikett eller på förpackning. Nedräkning börjar från 30 dagar till 1 dag, vilket visas på mitten av skärmen. När du ser datumpåminnelsen, använd de återstående teststickorna innan de passerar utgångsdatum.

⚠ Felmeddelandet E-2 visas i följande situationer:

- Teststickan har passerat utgångsdatumet.
- Kodchippet har passerat utgångsdatumet.
- Datumet har ställts in fel på mätaren vid den första inställningen.

Om felmeddelande E-2 visas, upprepa testet med en ny batch teststickor för att få korrekta resultat.

Kemiska komponenter

Hydroxybutyratdehydrogenas (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0,5 U

Mediator 55%

NAD ≥ 0,5 μg

Enzymskydd 8%

lcke-reaktiva ingredienser 29%

Kvalitetskontrolltest

Våra kontrollöslningar innehåller en känd mängd β-ketoner som reagerar med teststickan. Om du misstänker att mätaren eller teststickorna inte fungerar korrekt kan du kontrollera prestandan hos mätaren och teststickorna genom att jämföra kontrollöslningsresultaten med området som är tryckt på etiketten på teststicksbehållaren eller på förpackningen. Se bruksanvisningen för fullständiga testinstruktioner och steg-för-steg-beskrivning.

⚠ Referensområdet för kontrollöslningarna kan variera med varje ny behållare eller förpackning eller foliepåse med teststickor. Säkerställ att du kontrollerar området på etiketten på din aktuella behållare eller förpackning.

Ytterligare information för sjukvårdspersonal

Bär alltid handskar och följ lokal kontrollpolicy och förfarande för biologiskt riskavfall vid utförande av tester som inkluderar patientblodprover. Använd enbart färska helblodsprover. Professionella användare kan använda teststickor för att testa kapillära och venösa helblodsprover.

Provstorlek: 1,0 μL

Reaktionstid: 10 sekunder

Systemmatområdet: 0,1 till 8,0 mmol/l

Hematokritområde: 10% till 70 %

Noggrannhet

Kviferensmetoden är B-Hydroxybutyrate LiquiColor®. Reagensmedlet kan kvantifierbart detektera närvaro av β-ketoner hos patienter med misstänkt diabetesketoacidosis.

β-ketoner	n = 480	
	Kapilläraprover	Område, medel
Regression	y = 0,9596x + 0,1524 R² = 0,9913	Område: 0,01 to 7,77 mmol/l Genomsnitt: 0,86 mmol/l

β-ketoner	n = 480	
	Venösa prover	Område, medel
Regression	y = 0,9583x + 0,0306 R² = 0,9811	Område: 0,02 to 7,58 mmol/l Genomsnitt: 1,15 mmol/l

Användarprestanda

β-ketoner	n = 160	
	Kapilläraprover	Område, medel
Regression	y = 0,9683x + 0,1407 R² = 0,9853	Område: 0,01 to 7,77 mmol/l Genomsnitt: 0,75 mmol/l

Precision			
β-ketoner	Koncentration		
	0,5 mmol/l	2,5 mmol/l	5,1 mmol/l
Genomsnitt	0,5	2,5	5,1
SD	0,042	0,065	0,115
CV (%)	---	2,65	2,27

Symbolinformation

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Medicinsk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik		Tillverkare
	Se bruksanvisning		Auktoriserat EU-ombud
	Användningsgräns avseende temperatur		Får inte återanvändas
	Utgångsdatum		CE-märke
	Batchkod		Användningsgräns avseende luftfuktighet
	Försiktighet		Förenlig med RoHS
	Katalognummer		

	MedNet EC-REP GmbH Borkstraße 10 48163 Münster, Germany	Importör: Quicktest Onlinezon AB Landskronavägen 729 25730 Rydebäck Sweden
	TaiDoc Technology Corporation B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd., Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan www.taidoc.com	

								För självtest.
---	---	---	---	---	---	---	---	----------------

quicktest..^{X6}

β-Keton Teststrimler

Må kun bruges med Quicktest X6 multifunktionelt målingssystem.

Advarsler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug (brug uden for kroppen).
- Kun til engangsbrug.
- Sundhedspersoner og andre brugere, der tester flere patienter med dette system, skal håndtere alt, der kommer i kontakt med humant blod, omhyggeligt for at forhindre overførsel af smitsomme sygdomme, herunder desinficerede genstande.
- Læs denne vejledning samt brugervejledningen til dit Quicktest X6 multifunktionelle målingssystem, før du begynder. Brug kun Quicktest X6-β-Keton-teststrimler til dette system for at opnå nøjagtige resultater og forblive dækket af producentens garanti.
- Resultaterne kan være unøjagtige, når der testes på patienter med unormalt lavt blodtryk eller som er i chok.
- Før patienter med nedsat perifer cirkulation frarådes indsamling af kapillærblod fra de godkendte prøvetagningssteder, da resultaterne muligvis ikke giver en ægte afspejling af det fysiologiske β-Keton-niveau. Dette kan gælde under følgende omstændigheder: Svær dehydrering som følge af diabetisk ketoacidose eller på grund af stresshyperglykæmi, hyperosmolær ikke-ketotisk koma, chok, dekompenseret hjertesvigt NYHA klasse IV eller perifer arteriel okklusiv sygdom.
- Opbevar teststrimler og lancetter utilgængeligt for små børn. Ved indtagelse skal du straks konsultere en læge for råd.

Anvendelsesformål

Quicktest X6 β-keton-teststrimen er beregnet til kvantitativ måling af β-keton i venøst fuldblod og frisk kapillærblod fra fingeren. De er indiceret til brug derhjemme eller i kliniske omgivelser som et hjælpemiddel til at overvåge effektiviteten af diabeteskontrol. Fagpersoner kan bruge teststrimler til at teste en kapillær og venøs blodprøve. Hjemmebrug er begrænset til test af kapillært fuldblod.

Begrænsninger

- Hæmatokrit: Hæmatokritniveauet er begrænset til mellem 10% og 70 %. Spørg din sundhedsperson, hvis du ikke kender dit hæmatokritniveau.
- In vitro* ascorbinsyre op til 228 μmol/l, captopril op til 23 μmol/l, kolesterol op til 15 mmol/l, dopamin op til 5,8 μmol/l, gentisinsyre op til 117 μmol/l, L-DOPA op til 10 mg/l, paracetamol op til 1324 μmol/l, triglycerider op til 30 mmol/l, urinsyre op til 3 mmol/l og ukonjugeret bilirubin op til 400 μmol/l viste ingen interferens.
- Højdeeffekter: Højder op til 2.438m påvirker ikke testresultaterne.

Opbevaring og håndtering

⚠ Brug ikke teststrimlerne, hvis de er udløbet.

- Teststrimler udløber 6 måneder efter første åbning. Skriv den første åbningsdato på strimmelhættelasset, når du åbnet det første gang. (Kun for strimmelhættelglas)
- Opbevar teststrimlerne på et koldt, tørt sted mellem 2 °C og 30 °C og mellem 10 % og 85 % relativ luftfugtighed.
- Hold teststrimlerne væk fra direkte sollys. Opbevar ikke teststrimlerne ved høj luftfugtighed.
- Opbevar KUN teststrimlerne i deres originale hættelglas. Overfør dem ikke til et nyt hættelglas eller andre beholdere. (Kun for strimmelhættelglas)
- Rør ikke ved teststrimlerne med våde hænder.
- Brug hver teststrimmel straks efter at have taget den ud af hættelasset eller den individuelle foliepakke. Luk hættelasset straks efter du har taget en strimmel. (Kun for strimmelhættelglas)
- Hold altid hættelasset lukket. (Kun for strimmelhættelglas)
- Forsøg ikke at bøje, skære eller ændre teststrimlen.

Strimlens udseende

- Absorberende hul** Påfør blodprøven her. Blodet absorberes automatisk.
- Bekræftelsesvindu** Det er her, du bekræfter, om der er tilført nok blod til det absorberende hul i strimlen.
- Teststrimlehåndtag** Hold i denne del for at indsætte teststrimlen i åbningen.
- Kontaktflader** Indsæt denne ende af teststrimlen i din måler. Skub den godt ind, indtil den ikke kan komme længere.

Kalibrering

Du skal kalibrere måleren, hver gang du begynder at bruge en ny kasse med teststrimler ved at indstille måleren med den korrekte kode. Testresultaterne kan være unøjagtige, hvis det kodenummer, der vises på skærmen, ikke stemmer overens med det nummer, der er trykt på hættelasset med teststrimler eller emballagen.

Kodechip

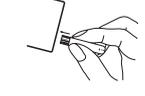
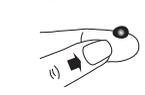
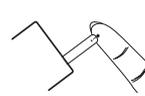
- Indsæt kodechippen, mens måleren er slukket.Vent, indtil et tal og "KET" vises på displayet.
- Fjern kodechippen. Displayet viser "OFF", og derefter slukkes måleren automatisk.

Kontrol af kodenummeret

Sørg for, at nummeret og "KET", der vises på mælaren, stemmer overens med nummeret på hættelassets etiket/pakke, inden du fortsætter. Hvis tallene stemmer overens, kan du fortsætte med testen. Hvis de ikke stemmer overens, skal du stoppe testen og indsætte den korrekte kodechip (kun for lednings- og Bluetooth-model). Hvis problemet fortsætter, bedes du kontakte kundeservice for hjælp.

Sådan tester du dit β-Keton

VASK OG TØR ALTID DINE HÆNDER, INDE DU UDFØRER EN TEST. SE ALTID HVORDAN DU INDSAMLER EN BLODPRØVE I BRUGERVEJLEDNINGEN OG LANCETTENS INDLÆGSSEDEL.

	1. TRIN	Sæt teststrimlen helt ind i apparatets åbning, indtil den ikke kan komme længere. Når strimlen er sat helt i, foretager måleren flere selvkontroller.
	2. TRIN	Vrid den grå hætte på lancetten 4-5 omgange, så den er HELT løs.
	3. TRIN	Når den er løs trækkes den grå hætte vandret ud, uden at trykke på udløserknappen.
	4. TRIN	Tryk lancetten BESTEMT mod fingeren, og tryk på udløserknappen.
	5. TRIN	Klem fingeren HÅRDT for at få en dråbe blod ud.
	6. TRIN	Indsaml en blodprøve med teststrimlen. Sørg for, at der er en tilstrækkelig mængde blod til at give nøjagtige testresultater. Påfør bloddråben på det absorberende hul i teststrimlen, og vent, indtil bekræftelsesvinduet er helt dækket. Måleren begynder at tælle ned. Påfør IKKE en udtværet blodprøve. Forsøg ALDRIG at tilføje mere blod til teststrimlen, efter at bloddråben er flyttet væk.
	7. TRIN	

Efter et par sekunder viser måleren dit β-Keton-niveau. Den sidste måling gemmes automatisk i måleren. Måleren slukkes automatisk, når teststrimlen fjernes. Sørg for at bortskaffe den brugte lancet og teststrimlen omhyggeligt.

Den brugte lancet og teststrimlen er potentielt biofarlige. Bortskaf dem omhyggeligt i henhold til lokale regler. Se din brugervejledning for yderligere information.

Aflæsning af dit resultat

β-ketonmålingerne leverer plasmaækvivalente resultater og vises i millimol β-keton pr liter blod (mmol/l).

β-ketonesten måler Beta-hydroxybutyrat (β-OHB), som er det vigtigste af de tre β-ketonlegemer i blodet. Normalt forventes niveauer af β-OHB at være mindre end 0,6 mmol/l.*1

β-OHB niveauer kan stige, hvis en person faster, træner kraftigt eller har diabetes og bliver syg. Hvis dit β-keton-resultat er "Lo", skal du gentage β-keton-målingen med nye teststrimler. Hvis den samme meddelelse vises igen, eller resultatet ikke afspejler, hvordan du har det, skal du kontakte din sundhedsperson. Følg din sundhedspersons råd, inden du foretager ændringer i dit diabetesmedicinprogram. Hvis dit β-keton-resultat er mellem 0,6 og 1,5 mmol/l, indikerer dette en udvikling af et problem, der muligvis kræver lægehjælp. Følg din sundhedspersons anvisninger. Hvis dit β-keton-resultat er højere end 1,5 mmol/l, skal du straks kontakte din sundhedsperson for råd og hjælp. Du kan være i fare for at udvikle diabetisk ketoacidose (DKA).

*1: Wiggam MI, O’Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden Dr, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxy-butyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20: 1347-52.

Kontakt din læge for at bestemme et målområde, der fungerer bedst for dig.

Tvisomme eller inkonsekvente resultater

Hvis dine testresultater er usædvanlige eller ikke er i overensstemmelse med, hvordan du har det: Sørg for, at bekræftelsesvinduet på din teststrimmel er fuldstændigt fyldt med blod.

- Kontroller udløbsdatoen for dine teststrimler.
- Kontroller din målers og teststrimlens ydeevne med kontrolopløsningen.

⚠ Hvis dine testresultater adskiller sig væsentligt fra det, du forventer, eller i usædvanligt høje eller lave niveauer, skal du gentage testen med en ny teststrimmel eller kontakte din sundhedsperson

quicktest..^{X6}

β-keton Teststrimler

NO

Kun til bruk med Quicktest X6 Multifunksjonelt overvåkningssystem.

Advarsler

- Kun til i vitro-diagnostisk bruk (utenfor kroppen).
- Kun til engangsbruk.
- Helsepersonell og andre brukere som tester flere pasienter med dette systemet, skal håndtere alt som kommer i kontakt med menneskeblod med forsiktighet for å forhindre å overføre smittsomme sykdommer, inkludert desinfiserte gjenstander.
- Vennligst les denne håndboken og brukerhåndboken for Quicktest X6 Multifunksjonelt overvåkningssystem før du begynner. Bruk kun Quicktest X6 teststrimler for β-keton med Quicktest X6 Multifunksjonelt overvåkningssystem for å få nøyaktige resultater, og være dekket av produsentens garanti.
- Resultatene kan være unøyaktige ved testing av pasienter med unormalt lavt blodtrykk eller personer som er i sjokktilstand.
- For pasienter med svekket perifer sirkulasjon, anbefales det ikke å hente inn kapillært blod fra de godkjente prøvestedene, da resultatene ikke nødvendigvis er en sann gjengivelse av det fysiologiske β-ketonnivået. Dette kan skje i følgende tilfeller: alvorlig dehydrering som følge av diabetisk ketoacidose eller grunnet stresshyperglykemi, hyperosmolær ikke-ketotisk koma, sjokk, dekompensert hjertesvikt NYHA klasse IV eller perifer arteriesykdom.
- Oppbevar teststrimlene og lansettene utlignelig for små barn. Be en lege om råd øyeblikkelig dersom disse svelges.

Tiltenkt bruk

Quicktest X6 β-ketonteststrimler skal brukes til kvantitativ måling av β-keton i venøst fullblod og friskt kapillært fullblod fra fingeren. De er indisert til bruk i hjemmet eller i klinisk sammenheng som en hjelp til overvåke effekten av diabeteskontroll. Helsepersonell kan bruke teststrimlene til å teste kapillære og venøse blodprøver. Hjemmebruk er begrenset til testing av kapillært fullblod.

Begrensninger

- Hematokrit: Hematokritnivået er begrenset til mellom 10% og 70 %. Spør legen hvis du ikke vet hva hematokritnivået ditt er.
- *In vitro* askorbinsyre opp til 228 μmol/l, kaptopril opp til 23 μmol/l, kolesterol opp til 15 mmol/l, dopamin opp til 5,8 μmol/l, gentisinsyre opp til 117 μmol/l, L-DOPA opp til 10 mg/l, paracetamol opp til 1324 μmol/l, triglyserider opp til 30 mmol/l, urinsyre opp til 3 mmol/l og ikke-konjugert bilirubin opp til 400 μmol/l viste ingen interferens.
- Effekter av høydemeter: Høyder opp til 2438 m (8000 fot) virket ikke inn på testresultatene.

Oppbevaring og håndtering

⚠ Bruk ikke teststrimlene hvis de har utgått på dato.

- Teststrimlene utløper 6 måneder etter første gangs åpning. Skriv ned åpningsdatoen på teststrimmelglasset når du åpner det første gang. (Kun for strimmelglass)
- Oppbevar teststrimlene tørt og kjølig mellom 2 °C og 30 °C (35,6 °F og 86°°F) og mellom 10 % og 85 % relativ luftfuktighet.
- Beskytt teststrimlene mot direkte sollys. Ikke oppbevar teststrimlene ved høy luftfuktighet.
- Teststrimlene skal BARE oppbevares i det originale glasset. Ikke overfør strimlene til et nytt glass eller annen beholder. (Kun for strimmelglass)
- Ikke berør teststrimlene med våte hender.
- Bruk hver teststrimmel umiddelbart etter å ha tatt den ut av glasset eller den individuelle foliepakken. Lukk glasset øyeblikkelig etter å ha tatt ut en strimmel. (Kun for strimmelglass)
- Hold glasset lukket til en hver tid. (Kun for strimmelglass)
- Ikke bøy, klipp eller endre teststrimmelen.

Strimmelens utseende

- Absorberende hull** Påfør blodprøven her. Blodet vil automatisk bli absorbert.
- Bekreftelesvindu** Dette er hvor du kan bekrefte at nok blod har blitt påført i det absorberende hullet på strimmelen.
- Teststrimmelhåndtak** Hold i denne delen for å sette teststrimmelen inn sporet.
- Kontaktpinner** Sett denne enden av teststrimmelen inn i måleren. Trykk den godt inn til den ikke går lenger.

Kalibrering

Kalibrer måleren hver gang du begynner å bruke en ny eske med teststrimler ved å stille inn måleren med riktig kode. Testresultatene kan bli unøyaktige hvis kodenummeret som vises på måleren ikke svarer til tallet som er trykt på teststrimlemetiketten / -glasset.

Kodechips

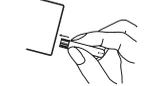
- Sett inn kodechipsen mens måleren er slått av. Vent til et tall og «KET» vises på skjermen.
- Fjern kodechipsen. Skjermen vil vise «OFF», og måleren vil deretter slå seg av automatisk.

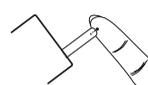
Kontrollere kodenummeret

Påse at nummeret og «KET» som vises på måleren svarer til nummeret på teststrimmelglasset / -pakken før du fortsetter. Hvis numrene stemmer overens, kan du fortsette med testen. Hvis de ikke stemmer overens, avbryt testingen og sett inn riktig kodechips (Kun kabel- og Bluetooth-modell). Hvis problemet vedvarer, ta kontakt med lokal kundeservice for å få hjelp.

Slik tester du β-keton

VASK OG TØRK HENDENE DINE FØR DU UTFØRER TESTEN. LES ALLTID BRUKERHÅNDBOKEN OG PAKNINGSVEDELGET TIL LANSETTEN OM HVORDAN DU HENTER INN EN BLODPRØVE.

	TRINN 1	Sett teststrimmelen helt inn i sporet på måleren til den ikke går lenger inn. Når strimmelen satt fullstendig inn, vil måleren utføre flere selvtester.
	TRINN 2	Skrue av den grå delen på lansetten 4-5 omdreinger til den løser HELT.
	TRINN 3	Når den har løsnet - trekk den grå delen rett ut, uten å trykke på utløseren.
	TRINN 4	Trykk lansetten BESTEMT mot fingeren, og trykk deretter på utløseren.
	TRINN 5	Trykk HARDT på fingeren for å få ut en dråpe blod.
	TRINN 6	Hente inn en blodprøve med teststrimmelen. Påse at det er nok blod til å gi nøyaktige testresultater. Påfør bloddråpen i det absorberende hullet på teststrimmelen, og vent til bekreftelesvinduet er fylt fullstendig. Måleren vil begynne å telle ned. IKKE påfør en utsmurt blodprøve. Forsøk ALDRI å legge til mer blod på teststrimmelen etter at bloddråpen har blitt absorbert.
	TRINN 7	Etter noen få sekunder, vil måleren vise β-ketonnivået ditt. Den siste avlesningen vil automatisk bli lagret i måleren. Måleren vil slå seg av automatisk etter at teststrimlen er fjernet. Sørg for riktig avhenging av den brukte lansetten og teststrimmelen.

	TRINN 7	Etter noen få sekunder, vil måleren vise β-ketonnivået ditt. Den siste avlesningen vil automatisk bli lagret i måleren. Måleren vil slå seg av automatisk etter at teststrimlen er fjernet. Sørg for riktig avhenging av den brukte lansetten og teststrimmelen.
		

Den brukte lansetten og teststrimmelen kan være smittefarlige. Avhend dem med forsiktighet i henhold til lokale bestemmelser. Se brukerhåndboken for mer informasjon.

Slik leser du av resultatet ditt

β-ketonavlesningene gir resultater tilsvarende de for plasma, og vises i millimol av β-keton per liter blod (mmol/l).

β-ketonesten måler beta-hydroksybutyrat (β-OHB), den viktigste av de tre β-ketonlegemene i blodet. Normalt forventes nivåene av β-OHB å være lavere enn 0,6 mmol.*¹

β-OHB-nivåer kan øke hvis en person faster, trener hardt eller har diabetes og blir syk. Hvis ditt β-ketonresultat er «Lo», gjentar du β-ketontesten med nye teststrimler. Hvis den samme meldingen vises på nytt, eller resultatet ikke svarer til hvordan du føler deg, tar du kontakt med legen. Følg anvisningene fra legen før du foretar endringer i behandlingsprogrammet for diabetes. Hvis β-ketonresultatet er mellom 0,6 og 1,5 mmol/l, kan dette indikere at det har oppstått et problem som kan kreve medisinsk assistanse. Følg anvisningene fra legen din. Hvis β-ketonresultatet ditt er høyere enn 1,5 mmol/l, ta kontakt med legen din for å få rask assistanse. Du kan stå i fare for å utvikle diabetisk ketoacidose (DKA).

*¹: 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: 1347-52.

Rådfor deg med legen for å fastsette et målområde som fungerer best for deg.

Tvilsomme eller inkonsekvente resultater

Hvis testresultatene dine er uvanlige eller ikke svarer til hvordan du føler deg: Sørg for at bekreftelesvinduet på teststrimmelen er fullstendig fylt med blod.

- Sjekk utløpsdatoen på teststrimlene.
- Sjekk målerens ytelse og teststrimmelen med kontrolløsningen.

⚠ Hvis testresultatene dine skiller seg betraktelig fra hva du forventer, eller nivåene er uvanlig høye eller lave, vennligst gjenta testen med en ny teststrimmel. eller ta kontakt med legen.

Påminnelse om utløpsdato

Som en hjelp vil påminnelsen om utløpsdato aktivere seg og vise deg antall dager som gjenstår til utløpsdatoen på strimmelglassetiketten eller på pakken. Nedtellingen starter fra 30 dager og går ned til 1 dag, og dette vises midt på skjermen. Når du ser datopåminnelsen, må du bruke den gjenværende teststrimlene før de går ut på dato.

⚠ Feilmeldingen E-2 vil komme til syne i følgende situasjoner:

- Teststrimmelen har utløpt;
- Kodechipsen har utløpt; eller
- Datoen ble feilinnstilt under første oppsett av måleren.

Hvis feilmeldingen E-2 kommer til syne, gjenta testen med et nytt sett med teststrimler for å få nøyaktige resultater.

Kjemiske komponenter

β-hydroksybutyratdehydrogenase (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0,5 U

Mediator 55%
NAD ≥ 0,5 μg
Enzymbeskytter 8%
kke-reaktive ingredienser 29%

Kvalitetskontrolltesting

Våre kontrolløsninger inneholder en kjent mengde β-keton som vil reagere med teststrimlene. Hvis du tror at måleren eller teststrimlene ikke fungerer som de skal, kan du sjekke målerens ytelse, teststrimmelen og teknikken du bruker ved å sammenligne kontrolløsningresultatene med området som er trykt på etiketten på teststrimmelglasset eller foliepakken. Se brukerhåndboken for trinnvise instruksjoner om kvalitetskontrolltesting.

⚠ Referanseområdet for kontrolløsningene kan variere med hvert nye glass eller nye foliepakke med teststrimler. Sørg for at du kontrollerer området på etiketten på gjeldende glass eller foliepakke.

Ytterligere informasjon for helsepersonell

Bruk alltid hansker, og følg lokale retningslinjer og prosedyrer for smittefarlig avfall når du utfører tester som omfatter blodprøver fra pasientene. Bruk kun ferske prøver av fullblod. Helsepersonell kan bruke teststrimlene til å teste kapillært og venøst fullblod.
Prøvestørrelse: 1,0 μL
Reaksjonstid: 10 sekunder
Systemets måleområde: 0,1 til 8,0 mmol/l
Hematokritområde: 10% til 70 %

Nøyaktighet

Referansemetoden er B-Hydroksybutyrat LiquiColor®. Reagensen kan på en kvantifiserbar måte påvise forekomsten av β-keton hos pasienter med mistenkt diabetisk ketoacidose.

β-keton	n = 480	
	Kapillærprøver	Område, gjennomsnitt
Regresjon	y = 0,9596x + 0,1524 <p>R² = 0,9913</p>	Område: 0,01 to 7,77 mmol/l <p>Gjennomsnitt: 0,86 mmol/l</p>

β-keton	n = 480	
	Venøse prøver	Område, gjennomsnitt
Regresjon	y = 0,9583x + 0,0306 <p>R² = 0,9811</p>	Område: 0,02 to 7,58 mmol/l <p>Gjennomsnitt: 1,15 mmol/l</p>

Brukerprestasjoner

β-keton	n = 160	
	Kapillærprøver	Område, gjennomsnitt
Regresjon	y = 0,9683x + 0,1407 <p>R² = 0,9853</p>	Område: 0,01 to 7,77 mmol/l <p>Gjennomsnitt: 0,75 mmol/l</p>

Presisjon			
	Konsentrasjon		
β-keton	0,5 mmol/l	2,5 mmol/l	5,1 mmol/l
Gjennomsnitt	0,5	2,5	5,1
SD	0,042	0,065	0,115
CV (%)	---	2,65	2,27

Symbolinformasjon

Symbol	Referent	Symbol	Referent
	Medisinsk enhet til <i>in vitro</i> -diagnostisk bruk		Tilvirker
	Les bruksanvisningen		Autorisert representant i EU
	Temperaturgrense		Ikke til gjenbruk
	Utløpsdato		CE-merke
	Batch-kode		Fuktighetsgrense
	Forsiktig		RoHS-samsvar
	Katalognummer		

	MedNet EC-REP GmbH Borkstraße 10 48163 Münster, Germany	Importer: Quicktest Onlinezoo AB Landskronavägen 729 25730 Rydebäck Sweden
---	--	--

 **TaiDoc Technology Corporation**
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd.,
Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan
www.taidoc.com

        Til selvtesting.

quicktest..^{X6}

β-ketoni Testiliuskat

FI

Käytä ainoastaan Quicktest X6-monitoimiseurantajärjestelmän kanssa.

Varoitukset

- Vain diagnostiseen in vitro -käyttöön (kehon ulkoiseen käyttöön).
- Kertakäyttöinen.
- Terveystaian ammattilaisten ja muiden käyttäjien, jotka käyttävät tätä järjestelmää useiden potilaisen testaamiseen, on käsiteltävä kaikkea ihmisveren kanssa kosketuksiin joutuvaa huolellisesti ja estettävä tartuntatautiin leviämistä sekä huolehdittava välineiden puhdistamisesta.
- Lue tämä käyttöopas sekä Quicktest X6-monitoimiseurantajärjestelmän omistajan opas ennen aloittamista. Käytä Quicktest X6-sβ-ketonitestiiliskoja ainoastaan Quicktest X6-monitoimiseurantalaitteen kanssa tarkkojen tulosten saavuttamiseksi sekä varmistaaaksesi, että valmistajan takuu pysyy voimassa.
- Tulokset voivat olla epätarkkoja, jos potilaalla on epätavallisen matala verenpaine tai potilas on shokissa.
- Jos potilaalla on häiriintynyt äärisverenkierto, kapillaariverenotto hyväksytystiä näytepakoista ei ole suositeltavaa, koska tulokset eivät välttämättä osoita todellista fysiologista sβ-ketonitasoa. Tämä voi olla aiheellista seuraavissa tilanteissa: vakava nestehukka diabeetikon ukkaavan happomyrkytyksen tai stressiperäisen korkean verenokerin, hyperosmolaarinen ei-ketoottisen kooman, shokin, dekompensoidun sydämen vajaatoiminnan (NYHA IV -luokka) tai okklussiivisen äärisvaltimotaudin johdosta.
- Pidä testiiliskat ja lansetit poissa lasten ulottuvilta. Nieltynä, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Käyttötarkoitus

Quicktest X6-β-ketonitestiiliskoja käytetään β-ketonin kvantitatiiviseen mittaukseen suonesta otetusta kokoverestä ja tuoreesta kapillaarisesta kokoverestä, joka otetaan sormenpäältä. Niitä voidaan käyttää kotona ja klinisissä tilanteissa diabeteksen hallinnan tehon valvonassa. Ammattilaiset voivat käyttää testiiliskoja mittaamaan kapillaari- ja suoniverinäytteitä välittömästi; kotikäyttö on rajoitettu kapillaariseen kokoveritestaukseen.

Rajoitukset

- Hematokriitti: Hematokriittiaso on rajoitettu 10% - 70 % välille. Kysythän terveysalan ammattilaiselta, jos et tiedä hematokriittitasoasi.
- *In vitro* -askorbiinihappo 228 μmol/l saakka, kaptopriili 23 μmol/l saakka, kolesteroli 15 mmol/L saakka, dopamiini 5,8 μmol/l saakka, gentiisihappo 117 μmol/l sakka, L-DOPA 10 mg/l saakka, parasetamoli 1324 μmol/l saakka, triglyseridit 30 mmol/L saakka, virtsahappo 3 mmol/L saakka ja konjugoitumaton bilirubiini 400 μmol/l saakka eivät aiheutaneet häiriöitä.
- Korkeusvaikutukset: Alle 8 000 jalan (2 438 m) korkeudet eivät vaikuta testituloksiin.

Säilytys ja käsittely

- ⚠ Älä käytä testiiliskoja viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Testiliuskat vanhenevat 6 kuukauden kuluttua ensimmäisestä avaamisesta. Merkitse ensimmäisen avaamisen päivämäärä testiiluska-astiaan ensimmäisen avaamisen yhteydessä. (Ainoastaan testiiluskalle)
- Säilytä testiiliskoja viileässä, kuivassa paikassa, jossa lämpötila on 2°C - 30°C (35,6°F - 86°F) asteen välillä ja suhteellinen kosteus on 10 % - 85% välillä.
- Pidä testiiluskat poissa suoraasta auringonvalosta. Älä säilytä testiiliskoja paikoissa, joissa kosteustaso on korkea.
- Säilytä testiiliskoja AINOASTAAN niiden alkuperäisessä astiassa. Älä siirrä niitä muihin astioihin. (Ainoastaan testiiluskalle)
- Älä koske testiiliskoja näillä käsillä.
- Käytä testiiluskat välittömästi otettuasi ne astiasta tai yksittäisestä foliopakkauksesta. Sulje astia heti, kun olet ottanut siitä liuskan. (Ainoastaan testiiluskalle)
- Pidä astia aina suljettuna. (Ainoastaan testiiluskalle)
- Älä taita, leikkaa tai muuta testiiluskaa.

Liuskan ulkonäkö

-  **1. Imeytymisreikä** Aseta verinäyte tähän. Veri imeytyy itsestään.
-  **2. Varmennusikkuna** Tästä voit varmistaa, että liuskan imeytymisreikään on laitettu tarpeeksi verta.
-  **3. Testiliuskan kahva** Pidä tästä osasta kiinni, kun syötät testiiliuskan mittariaukkaan.
-  **4. Kontaktipalkki** Syötä tämä testiiluskapääty mittariisi. Työnnä se kunnolla paikolleen, kunnes se ei liiku pidemmälle.

Kalibrointi

Kalibro mittari aina kun aloitat uuden testiiluskalaatikon käytön määrittämällä mittarin oikea koodi. Testitulokset voivat olla virheellisiä, jos mittarilla esitetty koodinumero ei vastaa testiiluska-astian etikettiin/pakkaukseen painettua numeroa.

Koodisiru

1. Syötä koodisiru, kun laite on pois päältä. Odota, kunnes numero ja kirjaimet "KET" ilmestyvät näyttöle.

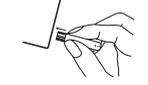
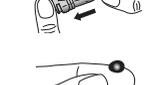
2. Poista koodisiru. Näytöllä lukee "OFF", ja mittari sammuu automaattisesti.

Koodinumeron tarkistaminen

Varmista, että mittarilla näytetty numero ja "KET" vastaavat testiiluska-astian etiketin/pakkauksen numeroa ennen jatkamista. Jos numerot täsmäävät, voit jatkaa testin suorittamista. Jos ne eivät täsmää, keskeytä testi ja syötä oikea koodisiru (vain kaapeli- ja Bluetooth-käyttöinen malli). Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä asiakastukeen.

β-ketonin testaus

PESE JA KUIVAA KÄTESI ENNEN MITTAUKSEN SUORITTAMISTA. KATSO VERINÄYTTEEN OTTAMISEN OHJEET AINA OMISTAJAN OPAASTA SEKÄ LANSETIN SELOSTEESTA.

	VAIHE 1	Syötä testiiluska kokonaan mittarin aukkoon, kunnes se ei mene pidemmälle. Kun liuska on syötetty kokonaan paikolleen, mittari suorittaa useita isetarkastuksia.
	VAIHE 2	Kierää lansetin harmaata osaa 4-5 kierosta, kunnes se vapautuu KOKONAAN.
	VAIHE 3	Kun harmaa osa on irti, vedä se kokonaan ulos. Varo painamasta laukaisinta.
	VAIHE 4	Paina lansetin pää TIUKASTI somea vasten ja paina laukaisinta.
	VAIHE 5	Purista somea KOVAA saadaksesi ulos pisan verta.
	VAIHE 6	Ota verinäyte testiiluskalla. Varmista, että verta on riittävästi tarkkojen tulosten saamiseksi. Vie veripisara testiiliuskan imeytymisreilälle ja odota, kunnes varmennusikkuna täyttyy kokonaan. Mittari aloittaa lähtökaskennan. ÄLÄ käytä levitettyä verinäytettä. ÄLÄ KOSKAAN yritä lisätä lisää verta testiiluskaan sen jälkeen, kun veripisara on siirtynyt pois.
	VAIHE 7	Mittari ilmaisee veren β-ketonitasosi muutaman sekunnin kuluttua. Viimeisin lukema tallentuu mittarin automaattisesti. Mittari sammuu automaattisesti kun testiiluska poistetaan. Hävitä käytetty lansetti ja testiiluska huolellisuutta noudattaen.

Käytetty lansetti ja testiiluska ovat mahdollisesti biovaarallisia. Hävitähän ne huolellisesti paikallisten määräysten mukaisesti. Löydät lisätietoa käyttöoppaasta.

Tuloksen lukeminen

β-ketonilukemat tarjoavat plasman vastaavat tulokset ja osoitetaan glukosimillimoolieina per verilitra (mmol/L).