

Optium

Xido β -Ketone

Paski testowe do pomiaru stężenia ciał β -ketonowych we krwi

Przeczytaj najpierw poniższe informacje



WAŻNE: Przeczytaj niniejszą ulotkę informacyjną oraz instrukcję obsługi dołączone do Twojego aparatu przed rozpoczęciem monitorowania stężenia β -ketonów we krwi. Niezastosowanie się do podanych instrukcji spowoduje otrzymywanie niezrzetelnych wyników pomiarów.

Polski

Do czego służą moje paski testowe?

IVD Paski testowe Optium Xido do pomiaru stężenia ciał β -ketonowych we krwi są przeznaczone do stosowania z aparatami Optium Xido Neo, FreeStyle Libre oraz Optium Xido. Paski testowe są przeznaczone do ilościowego pomiaru stężenia β -ketonów (β -hydroksymasłanu) w świeżej pełnej krwi włośniczkowej, pobranej z opuszki palca.



Paski testowe są przeznaczone do stosowania na zewnątrz ciała (do diagnostyki *in vitro*), do stosowania w celu samokontroli oraz do stosowania przez personel medyczny. Personel medyczny może również dokonywać pomiarów stężenia na próbkach pełnej krwi żyłnej, pod warunkiem, że próbki zostaną zanalizowane w ciągu 30 minut od pobrania. Systemy te nie są przeznaczone do diagnozowania cukrzycy, ale do stosowania jako pomoc przy monitorowaniu skuteczności programów leczenia cukrzycy.

Co znajduje się w moim pudełku z paskami testowymi?

- Paski testowe zapakowane pojedynczo w opakowania foliowe
- Ulotka informacyjna

Czego jeszcze będę potrzebować, poza zawartością mojego pudełka z paskami testowymi?

- Aparaty Optium Xido Neo, FreeStyle Libre lub Optium Xido
- Roztwory kontrolne glukozy i ketonów MediSense
- Instrukcja obsługi
- Nakłuwacz oraz jednorazowe lancety

Jak mam sprawdzić mój aparat?

Wykonaj pomiar za pomocą roztworu kontrolnego, gdy powątpiewasz w otrzymywane wyniki i chcesz potwierdzić poprawność funkcjonowania posiadanego aparatu oraz pasków testowych. Aby uzyskać informacje dotyczące sposobu nabycia roztworów kontrolnych, prosimy o skontaktowanie się z Działem Opieki nad Klientem.

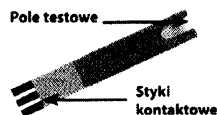
Wyniki pomiarów kontrolnych muszą mieścić się w zakresach podanych w sekcji „Oczekiwane wyniki przy użyciu roztworów kontrolnych”, wydrukowanych na niniejszej ulotce.

Jak mam uzyskać kroplę krwi?

- Przed uzyskaniem kropli krwi, upewnij się, że Twoje opuszki palców są czyste, suche i ciepłe. Aby ogrzać opuszki palców, umyj ręce w ciepłej wodzie.
- Przed nakłuciem opuszki palca opuść rękę na jakiś czas, aby zwiększyć przepływ krwi.
- Unikaj nadmiernego ściskania opuszków palców.
- Niezwłocznie nanieś kroplę krwi na pasek testowy.

Jak mam badać stężenie ciał β -ketonowych we krwi?

1. Wyjmij pasek testowy z foliowego opakowania. Otwórz opakowanie paska testowego przez rozdarcie w miejscu nacięcia.
2. Wsuń pasek testowy do aparatu, kierując go stykami kontaktowymi, znajdującymi się na końcu paska testowego, do portu testowego aparatu. Docisnij delikatnie pasek testowy do oporu. Aparat włączy się automatycznie. **UWAGA:** Użytkownicy aparatów Optium Xido powinni upewnić się, że numer LOT 75001 (SERII 75001) lub CODE 75001 (KOD 75001) pojawia się na wyświetlaczu aparatu. Jeżeli numer LOT 75001 (SERII 75001) lub CODE 75001 (KOD 75001) nie są widoczne na wyświetlaczu, skontaktuj się z Działem Opieki nad Klientem.



LOT

Oczekiwane wyniki przy użyciu roztworów kontrolnych

LO Niski:

MID Średni:

HI Wysoki:

3. Uzyskaj kroplę krwi. Przestrzegaj zaleceń zawartych w ulotce informacyjnej dołączonej do nakłuwacza.
4. Nanieś kroplę krwi na białe pole testowe, znajdujące się na końcu paska testowego. Krew zostanie wchłonięta przez pasek testowy.

Co zrobić, jeśli odliczanie nie rozpoczyna się? Aparat wyświetli wynik pomiaru stężenia ciał β -ketonowych we krwi po 10 sekundach. Jeżeli odliczanie nie rozpoczyna się, może to oznaczać, że nanieś na pasek testowy objętość krwi jest zbyt mała. Nanieś na pasek testowy drugą kroplę krwi nie później niż do 30 sekund po nanieśnięciu pierwszej kropli. W przypadku, gdy odliczanie wciąż się nie rozpoczyna lub jeśli minęło 30 sekund przeznaczone na nanieśnięcie drugiej kropli krwi, wyrzuć pasek testowy, wyłącz aparat i wykonaj ponownie czynności 1–4.

Do wyrzucenia zużytego paska testowego możesz wykorzystać otwarte opakowanie foliowe paska do pomiaru stężenia ciał β -ketonowych we krwi. Pasek testowy należy wyrzucić przestrzegając stosownych zaleceń.

Co oznacza uzyskany przeze mnie wynik pomiaru?

Pomiar stężenia ciał β -ketonowych we krwi mierzy poziom β -hydroksymasłanu (β -OHB), najważniejszego z trzech ciał ketonowych obecnych we krwi.¹

Zazwyczaj, oczekuje się, że poziom β -hydroksymasłanu będzie niższy od 0,6 mmol/L.² Poziom β -hydroksymasłanu może ulec podwyższeniu u osób będących na czczo, przy intensywnym wysiłku fizycznym lub u diabetyków z dodatkową chorobą lub infekcją.^{1,3}

Jeżeli Twój wynik pomiaru stężenia ciał β -ketonowych we krwi wynosi 0,0 mmol/L, a Twój wynik poziomu glukozy we krwi wynosi lub przekracza 300 mg/dL (16,7 mmol/L), powtórz zarówno pomiar stężenia glukozy, jak i pomiar stężenia ciał ketonowych z użyciem nowych pasków testowych. Jeżeli ponownie pojawi się ten sam komunikat lub gdy otrzymane wyniki nie odzwierciedlają tego, jak się czujesz, skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym. Zasięgnij porady swojego lekarza prowadzącego przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian dotyczących leczenia.

Jeżeli Twój wynik pomiaru stężenia ciał β -ketonowych we krwi wynosi pomiędzy 0,6 a 1,5 mmol/L, a Twój wynik poziomu glukozy we krwi wynosi lub przekracza 300 mg/dL (16,7 mmol/L), może to wskazywać, że pojawił się problem wymagający uzyskania pomocy lekarskiej. Wykonuj zalecenia swojego lekarza prowadzącego.

Jeżeli Twój wynik pomiaru stężenia ciał β -ketonowych we krwi wynosi lub przekracza 1,5 mmol/L, a Twój zmierzony poziom glukozy we krwi wynosi lub przekracza 300 mg/dL (16,7 mmol/L), skontaktuj się niezwłocznie ze swoim lekarzem prowadzącym, w celu uzyskania porady i pomocy medycznej. Możesz być zagrożony wystąpieniem cukrzycowej kwasicy ketonowej.²⁻⁶

WAŻNE - Jak powinienem dbać o paski testowe?

- Zużyj pasek testowy niezwłocznie po wyjęciu z foliowego opakowania.
- Paski testowe powinny być przechowywane w temperaturze 4 °C – 30 °C (39 °F – 86 °F). Przechowywanie w temperaturze wykraczającej poza podany zakres może skutkować otrzymywaniem niezrzelnych wyników pomiarów. Przechowuj paski testowe z dala od bezpośredniego światła słonecznego oraz źródeł ciepła.
- Wyrzuć pasek testowy po jednorazowym użyciu.
- Nie używaj przeterminowanych pasków testowych. Sprawdź datę ważności wydrukowaną na opakowaniu zbiorczym oraz na foliowych opakowaniach poszczególnych pasków testowych. Jeżeli format daty wydrukowanej na pasku testowym składa się tylko z roku i miesiąca, data ważności upływa z ostatnim dniem wskazanego miesiąca, na przykład „EXP 2014/03” oznacza, że data ważności pasków testowych upływa z dniem 31 marca 2014 roku.
- Nie używaj paska, który jest wilgotny, zagięty, zadrapany lub uszkodzony.
- Nie używaj paska testowego, jeśli jego opakowanie foliowe zostało przedziurawione lub rozdarte.
- Zachowaj ostrożność przy korzystaniu z pasków testowych w obecności dzieci. Istnieje potencjalne ryzyko zadławienia drobnymi elementami.

O czym jeszcze powinienem wiedzieć?

- Systemy do monitorowania stężenia ciał ketonowych Optium Xido Neo, FreeStyle Libre oraz Optium Xido potrafią odczytać poziom ciał β -ketonowych we krwi, mieszczący się w zakresie od 0,0 do 8,0 mmol/L.
- Aby uzyskać najlepsze rezultaty, korzystaj z pasków testowych Optium Xido do pomiaru stężenia β -ketonów we krwi w zakresie temperatur pomiędzy 18 °C – 30 °C (64 °F – 86 °F) oraz przy wilgotności względnej (poziom wilgotności powietrza) od 10% do 90%.
- Badania kliniczne wykazały, że korzystanie z urządzenia na wysokości do 2195 metrów n.p.m. nie wpływa na wyniki pomiarów.

Abbott

75001H52

0.5 — 0.9 mmol/L

1.8 — 2.8 mmol/L

3.3 — 5.3 mmol/L

Czy istnieją jakiegokolwiek ważne komunikaty wyświetlane na ekranie aparatu, o których powinienem wiedzieć?

Następujące komunikaty wyświetlane na ekranie aparatu mogą wskazywać, że uzyskany wynik pomiaru stężenia ciał β-ketonowych we krwi wymaga podjęcia niezwłocznego działania albo że mógł wystąpić problem z paskiem testowym:










- **HI (WYSOKIE)** oznacza, że Twój aparat oszacował, że stężenie ciał β-ketonowych w Twojej krwi przekracza 8,0 mmol/L.
- Komunikat **E-3** lub **E-4** (aparaty Optium Xido Neo, FreeStyle Libre oraz Optium Xido) oznacza, że mógł wystąpić błąd pomiaru.

Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się którykolwiek z wymienionych komunikatów, powtórz pomiar z użyciem nowego paska testowego. Jeżeli komunikat zostanie wyświetlony ponownie, skontaktuj się **niewłocznie** e swoim lekarzem prowadzącym. Możesz również użyć roztworu kontrolnego, aby upewnić się, że system funkcjonuje poprawnie. Zasięgnij porady swojego lekarza prowadzącego przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian dotyczących przyjmowania leków przeciwcukrzycowych.

	Niski	Średni	Wysoki
Średnia, mmol/L	0,34	2,36	6,32
Odchylenie standardowe (SD), mmol/L	0,03	0,09	0,2
CV %	–	3,8	3,1

Liczba próbek	288
Zakres dla ketonów, mmol/L	0,07-5,2
Nachylenie	1,06
Punkt przecięcia, mmol/L	0,07
r (współczynnik korelacji)	0,98

Opis symboli

	Zapoznaj się z ulotką informacyjną		Termin ważności
	Limit temperatury		Urządzenie medyczne do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Znak CE		Producent
	Kod partii		Nie używać ponownie
	Numer katalogowy		

Odnośniki

- 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;20:1347-52.
- 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;26:343-8.
- Ubukata E. Diurnal variation of blood β-Ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and noninsulindependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. *Ann Nutr Metab* 1990;34:333-42.
- 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;37:1470-77.
- Hale PJ, Crase J, Natrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. *Br Med J* 1984;289:1035-8.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA, Ashwood ER, eds. 3rd Edition, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. (1999) p. 1790-1845.
- National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. NIH Publication No. 01-3305. May 2001.

POLSKI

Ważne informacje dla personelu medycznego

Uwaga: Próbkę pełnej krwi żyłnej można pobierać do probówek zawierających heparynę sodową lub litową, albo do probówek z EDTA, a następnie zuzyc w ciągu 30 minut. Nie używać probówek zawierających fluorki lub szczawiany.

Ograniczenia procedury

- Niniejszy pasek testowy nie był oceniany pod kątem możliwości wykorzystywania alternatywnych miejsc nakłucia.
- Niniejszy pasek testowy nie jest przeznaczony do stosowania z próbkami krwi tętniczej, krwi noworodkowej, próbkami surowicy ani osocza krwi.
- Zakres hematokrytu wynosi 30% – 60%.
- Wyniki pomiaru mogą być fałszywie niskie, jeżeli u pacjenta występuje poważne odwodnienie, ciężka hipotonia, wstrząs lub stan hiperglikemii hiperosmolarnej.
- Następujące substancje nie wpływają w sposób znaczący na wyniki pomiaru stężenia ciał β-ketonowych we krwi:
 - Kaptopril, do stężenia 500 µg/dL (23 µmol/L)
 - L-DOPA, do stężenia 600 µg/dL (30 µmol/L)
 - Dopamina, do stężenia 90 µg/dL (5,9 µmol/L)
 - Kwas gentyzynowy, do stężenia 1,8 mg/dL (117 µmol/L)
 - Paracetamol, do stężenia 25 mg/dL (1,7 mmol/L)
 - Kwas moczowy, do stężenia 24 mg/dL (1,4 mmol/L)
 - Kwas askorbinowy, do stężenia 4 mg/dL (227 µmol/L)
 - Bilirubina niesprzężona, do stężenia 20 mg/dL (342 µmol/L)
 - Cholesterol, do stężenia 500 mg/dL (12,9 mmol/L)
 - Triglicerydy, do stężenia 1875 mg/dL (21,2 mmol/L)

Zasada działania testu

Po naniesieniu próbki krwi na pasek testowy, β-hydroksymasłan obecny we krwi reaguje z substancjami chemicznymi znajdującymi się na pasku testowym, co wywołuje niewielki przepływ prądu elektrycznego. Przepływający prąd jest mierzony, a wynik jest następnie wyświetlany przez aparat. Natężenie przepływającego prądu zależy od ilości β-hydroksymasłanu (β-OHB) w próbce krwi.

Skład

Dehydrogenaza β-hydroksymasłanu (*Pseudomonas sp*) ≥ 0,03 U
 NAD (w postaci wolnego kwasu) ≥ 1,67 µg
 Chinon fenantroliny ≥ 0,29 µg
 Składniki nie biorące udziału w reakcji ≥ 19,51 µg

Zakres pomiaru: 0,0 – 8,0 mmol/L

Czas trwania testu: 10 sekund

Objętość próbki: 1,5 µL

Kontrola kalibracji

Pasek testowy Optium Xido do pomiaru stężenia ciał β-ketonowych został skalibrowany za pomocą zestawu odczynnikowego firmy Randox (RB1007) w taki sposób, aby odzwierciedlać poziom β-hydroksymasłanu w osoczu.

Precyzja

Jak dowodzi oznaczenie precyzji, różnice pomiędzy wynikami nie są zazwyczaj większe niż 3,1% – 3,8%. Wyniki uzyskano podczas badania laboratoryjnego z zastosowaniem próbek pełnej krwi żyłnej (n = 20 na poziom). Zobacz: Tabela 1.

Dokładność

Testy oznaczania dokładności wykazują, że wyniki osiągnięte przez wyszkolonych użytkowników oraz użytkowników bez przygotowania medycznego są porównywalne. Dokładność podlegała ocenie w trzech centrach klinicznych oraz czterech szpitalach, a dokonywano jej przez porównanie wyników stężenia β-OHB we krwi pełnej ze stężeniem w osoczu krwi, uzyskanym przy użyciu laboratoryjnego przyrządu wzorcowego. Zobacz: Tabela 2. Badania te wykazują, że systemy Optium Xido Neo, FreeStyle Libre oraz Optium Xido dobrze wypadają w porównaniu z laboratoryjnymi metodami referencyjnymi.

Produkt brytyjski.

Patent: <https://www.abbott.com/patents>

FreeStyle and other brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.

©2014-2016 Abbott
 ART31968-001 Rev. A 02/16



Abbott Diabetes Care Ltd.
 Range Road
 Witney, Oxon
 OX29 0YL, UK