



Wellion® GALILEO/LEONARDO

KET Teststreifen

WICHTIG: BITTE LESEN SIE DIESE INFORMATI-
ONEN, BEVOR SIE WELLIION GALILEO/LEONARDO
KET TESTSTREIFEN VERWEN-
DEN. FÜR FRAGEN UND HILFESTELLUNGEN
KONTAKTIEREN SIE BITTE DEN HERSTELLER.

BESTIMMUNGSMÄSSE VERWENDUNG

Die Wellion GALILEO/LEONARDO KET Teststreifen werden gemeinsam mit dem Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/KET Messgerät verwendet. Die Konzentration des Ketokonsentrations im Blut oder Kapillarblut zu messen. Wellion GALILEO/LEONARDO KET Teststreifen sind plasmakalibrier, um den Vergleich mit Leberergebnissen zu erleichtern. Sie sind zur Selbstmessung für Personen zu Hause oder zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen durch Fachpersonal gedacht. Die Wellion GALILEO/LEONARDO KET Teststreifen sind nicht für die Anwendung bei Neugeborenen oder für die Diagnose einer diabetischen Ketoacidose geeignet.

EINFÜHRUNG

Die Wellion GALILEO/LEONARDO KET Teststreifen verwenden ein Enzym, um Blutketone zu messen. Sobald Blut auf die Spalte des Teststreifens getragen wird, wird es mit einem Reagenz mit β -Hydroxybutyrate im Blut und produziert elektrischen Strom. Das Messgerät misst diesen Strom und zeigt das Messergebnis nach 8 Sekunden an.

Zusammensetzung des Reagens

Jeder cm² des Teststreifens enthält:
HBDB 1,5%
Elektronentransportsystem 20%
Nicht-reaktive Inhaltsstoffe 78,5%

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Der Wellion GALILEO/LEONARDO KET Teststreifen wird außerhalb des Körpers angewendet. (IN VITRO)-diagnostische Verwendungen sind nicht erlaubt.

Teststreifen nicht nach Ablaufdatum. Bitte überprüfen Sie das Ablaufdatum auf der Teststreifencapung. [2] Verwenden Sie keine sogenannten beschädigten Teststreifen. [3] Teststreifen dürfen nicht verwendervendet werden. [4] Wenn Sie Symptome haben, die sich nicht mit Ihrem Messergebnis decken und Sie alle üblichen Fehlerquellen im Handbuch aufgelistet sind, kontaktieren Sie bitte unverzüglich medizinisches Fachpersonal. [5] Die Betriebstemperatur für das Messgerät und die Teststreifen liegt zwischen 10°C–40°C (50°F–104°F). [6] Falsche Messergebnisse können vereinzelt bei Personen, die dehydriert sind, bei Personen mit extrem niedrigem Blutdruck, bei Patienten im Schock oder hyperglykämischen-hyperosmolarer Zustand und bei Menschen mit Diabetes mellitus. [7] Die Wellion GALILEO/LEONARDO KET Teststreifen sind nicht für Messungen an alternativen Körperstellen geeignet.

Lagerung und Handhabung

[1] Lagern Sie die Teststreifen zwischen 4°C – 30°C (39°F – 86°F). Nicht einfrischen oder kühlen. [2] Verwenden Sie keine sogenannten beschädigten Teststreifen sind bei korrekter Lagerung bis zum Ablaufdatum gefroren. [3] Das Ablaufdatum gilt bis zum Ende des Monats, der auf der Folie gedruckt ist. [5] Verwenden Sie die Teststreifen nicht mit nasen- oder schmutzigen Händen.

Probenentnahme und Vorbereitung

Wellion GALILEO/LEONARDO KET Teststreifen sind speziell für die Verwendung mit frischem Kapillarblut aus den Fingerspitzen und venösem Blut aus der Armevene entwickelt.

[1] Venös. Blutproben können in Heparinröhrchen gesammelt werden. [2] Plasma- und Serumproben können nicht verwendet werden. [3] Die Messung muss sofort nach der Gewinnung der Blutprobe durchgeführt werden.

Messvorgang

Seien Sie das Kapitel „Messen Ihrer Blutketone“ im Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/KET Handbuch.

Erwartete Werte

In normaler Blutketonwert sollte unter 0,6 mmol/L liegen. Ein höherer Wert kann folgenden Fällen durchführen:

[1] Wenn Ihre Teststreifen außerhalb der Lager- und Temperaturgrenzen des Luftraumtemperatursensors gelagert wurden. [2] Wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden. [3] Um Ihre Messmethode zu überprüfen. [4] Wenn Sie sich an das Kapitel „Problembehandlung“ im Handbuch für weitere Hinweise.

Einschränkungen

[1] Messen Sie NICHT mit Plasma- oder Serumproben. [2] Messen Sie NICHT bei Neugeborenen. [3] Messen Sie KEINE arterielle Blutproben. [4] Höhen bis zu 3150m (10355 feet) beeinflussen das Testergebnis nicht. [5] Hamatokritbereich: 20–60%.

Folgende Substanzen haben keinen signifikanten Einfluss auf Ketontestergebnisse:

Paracetamol (bis zu 20 mg/dL \leq 1,3 mmol/L), Aceton (bis zu 10 mg/dL \leq 1,7 mmol/L), Acetobutin (bis zu 20 mg/dL \leq 2,0 mmol/L), Ascorbinsäure (bis zu 6 mg/dL \leq 0,3 mmol/L), Bilirubin (bis zu 20 mg/dL \leq 0,3 mmol/L), Captopril (bis zu 10 mg/dL \leq 0,5 mmol/L), Cholesterin (bis zu 500 mg/dL \leq 5,2 mmol/L), Creatinin (bis zu 6 mg/dL \leq 0,5 mmol/L), Dopamin (0,1 mmol/L), Erythrozyten (bis zu 30 mg/dL \leq 10,5 mmol/L), Glukose (bis zu 150 mg/dL \leq 0,5 mmol/L), Hämoglobin (bis zu 500 mg/dL \leq 1,0 mmol/L), Tripterygiol (bis zu 12,8 mmol/L), Yskosina (bis zu 1,2 mmol/L), EDTA (bis zu 18 U/ml), Heparin (bis zu 100 U/ml), Salicylat (bis zu 60 mg/dL \leq 4,3 mmol/L), Tolbutamid (bis zu 10 mg/dL \leq 0,6 mmol/L), Tropilicarb (bis zu 10 mg/dL \leq 0,6 mmol/L).

Analytik parametry

Přesnost

Regressní analýza porovnávající výsledky kapilarní krve byla provedena mezi přístrojem Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/KET přístrojem STANBIO β-Hydroxybutyrate LiquiColor® Test Kit pokládána následujícím výsledky:

[1] Přesnost pro kapilarní krev
Počet měření: 600
Rozsah měřených výzků: 0,14 až 7,91 mmol/L
Celková korelace pro odchylku $\pm 0,23$ mmol/L & $\pm 15\%$
597/600 (99,6%)

Preciznost

Pro studii opakovatelnosti měření byly použity triplex testovací proužky Wellion GALILEO/LEONARDO. Zlomky heparinu z výsledku měření se rozložily na výsledku s testovacími proužky. Není-li tomu tak, opakujte měření. Výsledek měření mění povolenou rozsah měření být s následujícího důvodu:

[1] Chybá při měření kontrolním roztokem. [2] Prošly či znečištěny kontrolní roztok. [3] Poškozeny testovací proužek [4] Závada měřicího přístroje

DŮLEŽITÉ: JE LI VÝSLEDKY MĚŘENÍ STÁLE MIMO POLOZKU ROZSAH, KONTAKTUJTE VÁSEHO DO-DAVATELE UVEDENÉHO NA KONCI TOHOTO NÁVODU.

Řešení problémů

[1] Ujistěte se, že není testovací proužek prošlý. [2] Ujistěte se, že ke výplň vcelu celkového zónu testovacího proužku. Je-li kraj malý, objevte se na displeji „E2“. NEPRIJDETE K TESTU. Kontaktujte Tento testovací proužek s výrobkem. [3] Ujistěte se, že kontrolní systém pomoci kontrolního rozotoku. [4] Vice informací najdete v kapitole „Řešení problémů“ v návodu ke svému měřicímu přístroji.

Kontrola správnosti měření

Prověďte měření kontrolním roztokem Urového 2: Postupujte podle Návodu k obsluze. Měření kontrolním roztokem může provést testování.

[1] Jestež byly všechny testovací proužky po néjakou dobu výrobkem poškozeny rozsah teploty a vlhkosti. [2] Jestež pravěký proužek je výrobkem pořízený pro všechny krví. [3] Potřebujete provést techniku měření. [4] Jestež má vás ráz v případě, když se vám vysknutou u dehydratovaných pacientů.

Probenahmen und Vorbereitung

Wellion GALILEO/LEONARDO KET Teststreifen sind speziell für die Verwendung mit frischem Kapillarblut aus den Fingerspitzen und venösem Blut aus der Armevene entwickelt.

[1] Wenn Ihre Teststreifen außerhalb der Lager- und Temperaturgrenzen des Luftraumtemperatursensors gelagert wurden. [2] Wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden. [3] Um Ihre Messmethode zu überprüfen. [4] Wenn Sie sich an das Kapitel „Problembehandlung“ im Handbuch für weitere Hinweise.

Einschränkungen

[1] Messen Sie NICHT mit Plasma- oder Serumproben. [2] Messen Sie NICHT bei Neugeborenen. [3] Messen Sie KEINE arterielle Blutproben. [4] Höhen bis zu 3150m (10355 feet) beeinflussen das Testergebnis nicht. [5] Hamatokritbereich: 20–60%.

Folgende Substanzen haben keinen signifikanten Einfluss auf Ketontestergebnisse:

Paracetamol (bis zu 20 mg/dL \leq 1,3 mmol/L), Aceton (bis zu 10 mg/dL \leq 1,7 mmol/L), Acetobutin (bis zu 20 mg/dL \leq 2,0 mmol/L), Ascorbinsäure (bis zu 6 mg/dL \leq 0,3 mmol/L), Bilirubin (bis zu 20 mg/dL \leq 0,3 mmol/L), Captopril (bis zu 10 mg/dL \leq 0,5 mmol/L), Cholesterin (bis zu 500 mg/dL \leq 5,2 mmol/L), Creatinin (bis zu 6 mg/dL \leq 0,5 mmol/L), Dopamin (0,1 mmol/L), Erythrozyten (bis zu 30 mg/dL \leq 10,5 mmol/L), Glukose (bis zu 150 mg/dL \leq 0,5 mmol/L), Hämoglobin (bis zu 500 mg/dL \leq 1,0 mmol/L), Tripterygiol (bis zu 12,8 mmol/L), Yskosina (bis zu 1,2 mmol/L), EDTA (bis zu 18 U/ml), Heparin (bis zu 100 U/ml), Salicylat (bis zu 60 mg/dL \leq 4,3 mmol/L), Tolbutamid (bis zu 10 mg/dL \leq 0,6 mmol/L), Tropilicarb (bis zu 10 mg/dL \leq 0,6 mmol/L).

Analytik parametry

Přesnost

Regressní analýza porovnávající výsledky kapilarní krve byla provedena mezi přístrojem Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/KET přístrojem STANBIO β-Hydroxybutyrate LiquiColor® Test Kit pokládána následujícím výsledky:

[1] Přesnost pro kapilarní krev
Počet měření: 600
Rozsah měřených výzků: 0,14 až 7,86 mmol/L
Celková korelace pro odchylku $\pm 0,23$ mmol/L & $\pm 15\%$
597/600 (99,5%)

Preciznost

Pro studii opakovatelnosti měření byly použity triplex testovací proužky Wellion GALILEO/LEONARDO. Zlomky heparinu z výsledku měření se rozložily na výsledku s testovacími proužky. Není-li tomu tak, opakujte měření. Výsledek měření mění povolenou rozsah měření být s následujícího důvodu:

[1] Chybá při měření kontrolním rozotokem. [2] Prošly či znečištěny kontrolní roztok. [3] Poškozeny testovací proužek [4] Závada měřicího přístroje

DŮLEŽITÉ: JE LI VÝSLEDKY MĚŘENÍ STÁLE MIMO POLOZKU ROZSAH, KONTAKTUJTE VÁSEHO DO-DAVATELE UVEDENÉHO NA KONCI TOHOTO NÁVODU.

Řešení problémů

[1] Ujistěte se, že není testovací proužek prošlý. [2] Ujistěte se, že ke výplň vcelu celkového zónu testovacího proužku. Je-li kraj malý, objevte se na displeji „E2“. NEPRIJDETE K TESTU. Kontaktujte Tento testovací proužek s výrobkem. [3] Ujistěte se, že kontrolní systém pomoci kontrolního rozotoku. [4] Vice informací najdete v kapitole „Řešení problémů“ v návodu ke svému měřicímu přístroji.

Kontrola správnosti měření

Prověďte měření kontrolním roztokem Urového 2: Postupujte podle Návodu k obsluze. Měření kontrolním roztokem může provést testování.

[1] Jestež byly všechny testovací proužky po néjakou dobu výrobkem poškozeny rozsah teploty a vlhkosti. [2] Jestež pravěký proužek je výrobkem pořízený pro všechny krví. [3] Potřebujete provést techniku měření. [4] Jestež má vás ráz v případě, když se vám vysknutou u dehydratovaných pacientů.

Probenahmen und Vorbereitung

Wellion GALILEO/LEONARDO KET Teststreifen sind für die Verwendung mit frischem Kapillarblut aus den Fingerspitzen und venösem Blut aus der Armevene entwickelt.

[1] Wenn Ihre Teststreifen außerhalb der Lager- und Temperaturgrenzen des Luftraumtemperatursensors gelagert wurden. [2] Wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden. [3] Um Ihre Messmethode zu überprüfen. [4] Wenn Sie sich an das Kapitel „Problembehandlung“ im Handbuch für weitere Hinweise.

Einschränkungen

[1] Messen Sie NICHT mit Plasma- oder Serumproben. [2] Messen Sie NICHT bei Neugeborenen. [3] Messen Sie KEINE arterielle Blutproben. [4] Höhen bis zu 3150m (10355 feet) beeinflussen das Testergebnis nicht. [5] Hamatokritbereich: 20–60%.

Folgende Substanzen haben keinen signifikanten Einfluss auf Ketontestergebnisse:

Paracetamol (bis zu 20 mg/dL \leq 1,3 mmol/L), Aceton (bis zu 10 mg/dL \leq 1,7 mmol/L), Acetobutin (bis zu 20 mg/dL \leq 2,0 mmol/L), Ascorbinsäure (bis zu 6 mg/dL \leq 0,3 mmol/L), Bilirubin (bis zu 20 mg/dL \leq 0,3 mmol/L), Captopril (bis zu 10 mg/dL \leq 0,5 mmol/L), Cholesterin (bis zu 500 mg/dL \leq 5,2 mmol/L), Creatinin (bis zu 6 mg/dL \leq 0,5 mmol/L), Dopamin (0,1 mmol/L), Erythrozyten (bis zu 30 mg/dL \leq 10,5 mmol/L), Glukose (bis zu 150 mg/dL \leq 0,5 mmol/L), Hämoglobin (bis zu 500 mg/dL \leq 1,0 mmol/L), Tripterygiol (bis zu 12,8 mmol/L), Yskosina (bis zu 1,2 mmol/L), EDTA (bis zu 18 U/ml), Heparin (bis zu 100 U/ml), Salicylat (bis zu 60 mg/dL \leq 4,3 mmol/L), Tolbutamid (bis zu 10 mg/dL \leq 0,6 mmol/L), Tropilicarb (bis zu 10 mg/dL \leq 0,6 mmol/L).

Analytik parametry

Přesnost

Regressní analýza porovnávající výsledky kapilarní krve byla provedena mezi přístrojem Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/KET přístrojem STANBIO β-Hydroxybutyrate LiquiColor® Test Kit pokládána následujícím výsledky:

[1] Přesnost pro kapilarní krev
Počet měření: 600
Rozsah měřených výzků: 0,14 až 7,91 mmol/L
Celková korelace pro odchylku $\pm 0,23$ mmol/L & $\pm 15\%$
597/600 (99,5%)

Preciznost

Pro studii opakovatelnosti měření byly použity triplex testovací proužky Wellion GALILEO/LEONARDO. Zlomky heparinu z výsledku měření se rozložily na výsledku s testovacími proužky. Není-li tomu tak, opakujte měření. Výsledek měření mění povolenou rozsah měření být s následujícího důvodu:

[1] Chybá při měření kontrolním rozotokem. [2] Prošly či znečištěny kontrolní roztok. [3] Poškozeny testovací proužek [4] Závada měřicího přístroje

DŮLEŽITÉ: JE LI VÝSLEDKY MĚŘENÍ STÁLE MIMO POLOZKU ROZSAH, KONTAKTUJTE VÁSEHO DO-DAVATELE UVEDENÉHO NA KONCI TOHOTO NÁVODU.

Řešení problém

