



β-ketonen teststrips + code-chip ketonen

Voor gebruik met TD-4289B

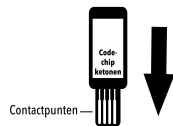
Gebruiksdoel

Met Diatessa XPER β-ketonen teststrips kunt u samen met de Diatessa XPER meter (TD-4289B) uw β-ketonenwaarde zelf meten, of laten meten door zorgprofessionals. Het systeem gebruikt verse capillaire volbloedmonsters uit de vinger en veneus volbloed. Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik (alleen bestemd voor gebruik buiten het lichaam). Het systeem is niet bedoeld voor het diagnostiseren en screening van diabetes mellitus. Zorgprofessionals kunnen de teststrips gebruiken om zowel capillair als veneus volbloed te testen; voor thuisgebruik kan alleen capillair volbloed getest worden.

Code-chip (kalibratie) instructies

Kalibratie

Kalibreer de meter elke keer als u een nieuwe verpakking met β-ketonen teststrips gebruikt door de code-chip in uw meter te plaatsen.



Kalibratie-handelingen

1. Stop de code-chip (het gedeelte met de contactpunten, met de tekst naar boven gericht) in uw uitgeschakelde meter. Wacht totdat het codenummer en "KET" verschijnt in het display.
2. Verwijder de code-chip ketonen. Het display van de meter toont "OFF" en de meter schakelt zichzelf uit.

Testresultaten kunnen niet nauwkeurig worden weergegeven als de weergegeven code op uw meter niet overeenkomt met de kalibratie-code op de verpakking van de β-ketonen teststrips.

Controleren van het codenummer

Controleer of het correcte codenummer (deze dient gelijk te zijn aan het codenummer op de verpakking β-ketonen teststrips die u gaat gebruiken) en "KET" worden weergegeven op het display van uw meter voordat u een test gaat uitvoeren. Als het codenummer niet overeenkomt moet u geen test uitvoeren en de juiste codechip (nogmaals) invoeren. Indien de codenummers hierna nog niet overeenkomen, dan verzoeken wij u contact op te nemen met onze klantenservice.

Uiterlijk van de β-ketonen-teststrips



3. **Absorberende opening**
Zuig hierin een druppel bloed op. Zodra dit deel van de β-ketonen teststrip in contact komt met bloed wordt dit automatisch opgezogen.
4. **Controlevenster**
Hier kunt u zien of voldoende bloed in de absorberende opening van de β-ketonen teststrip is gezogen.
5. **Handvat**
Houd dit gedeelte vast om de β-ketonen teststrip in de sleuf van uw meter te steken.
6. **Contactpunten**
Steek dit gedeelte in de sleuf van uw meter. Duw de β-ketonen teststrip stevig vast totdat deze niet verder gaat.

Uw β-ketonen testen

Was uw handen en droog deze af voordat u begint.



Stap 1
Duw de β-ketonen teststrip (het gedeelte met de contactpuntes) volledig in de sleuf van de meter totdat deze niet verder gaat. Wanneer de β-ketonen teststrip correct is ingebracht, voert de meter een aantal zelftests uit.



Stap 2
Neem een bloedmonster af met de β-ketonen teststrip. Er is een voldoende hoeveelheid bloed nodig voor een nauwkeurig testresultaat. Raak de bloeddruppel met de absorberende opening van de β-ketonen teststrip aan en wacht tot het controlevenster volledig gevuld is. Breng GEEN uitgesmeerd bloedmonster aan. Als er voldoende bloed in het testvenster zit begint de meter automatisch af te tellen.



Stap 3
Na enkele seconden geeft de meter uw β-ketonenwaarde aan. Uw laatste meting wordt automatisch opgeslagen in de meter. Schakel uw meter uit door de teststrip te verwijderen. Gooi de gebruikte β-ketonen teststrip weg.

Zie voor meer informatie de handleiding van de meter.

De door u gebruikte lancet en β-ketonen teststrip kunnen een potentieel biologisch gevaar vormen. Gooi deze items zorgvuldig weg volgens de plaatselijke voorschriften.

Uw uitslag aflezen

Uw β-ketonenmetingen geven *plasma-equivalente waarden* en worden weergegeven in millimol β-ketonen per liter bloed (mmol/L).

De β-ketonenmeting meet Beta-Hydroxybutyrate (β-OHB), de meest belangrijke van de drie β-ketonen in het bloed. Normaal gezien zou de β-ketonen concentratie in het bloed minder moeten zijn dan 0,6 mmol/L. ¹⁾

De β-ketonen concentratie kan oplopen als iemand aan het vasten is en/of een dieet volgt, intensief sport of diabetes heeft en ziek wordt. Als uw β-ketonenmeting "Lo" weergeeft, herhaal dan de test met een nieuwe teststrip. Indien dezelfde boodschap wederom verschijnt, of het resultaat niet overeenstemt met hoe u zich voelt, neem dan contact op met uw zorgprofessional. Volg altijd eerst het advies van uw zorgprofessional op voordat u veranderingen doorvoert in uw diabetesbehandeling. Als uw β-ketonenmeting waarden tussen 0,6 en 1,5 mmol/L weergeeft, kan dit een mogelijke ontwikkeling van een probleem inhouden waarbij professionele medische aandacht vereist is. Volg de instructies van uw zorgprofessional aandachtig op. Als uw β-ketonenmeting hoger dan 1,5 mmol/L is, neem dan direct contact op met uw zorgprofessional voor hulp. U loopt het risico om een diabetische ketoacidose (DKA) te ontwikkelen.

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.

Raadpleeg uw arts om het doelbereik vast te stellen dat voor u het best werkt.

Twijfelachtige of inconsistente resultaten

Als uw testresultaten ongewoon zijn of niet kloppen met met hoe u zich voelt:

- Zorg dat het controlevenster van de β-ketonen teststrip volledig gevuld is met bloed.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum van de β-ketonen teststrips.
- Controleer de werking van uw meter en β-ketonen teststrip met de controlevloeistof.

LET OP: Ongewoon hoge of lage β-ketonenwaarden kunnen symptomen zijn van een ernstige medische aandoening. Als de meeste van uw resultaten ongewoon hoog of laag zijn, neemt u dan contact op met uw zorgprofessional.

Chemische bestanddelen

β-Hydroxybutyrate Dehydrogenase (Pseudomonas sp.) ≥ 0,5 U
Mediator 55%
NAD ≥ 0,5 μg
Enzym-protector 8%
Niet-reactieve ingrediënten 29%

Kwaliteitscontroletests

De controlevloeistof bevat een vaste hoeveelheid β-ketonen die reageert met β-ketonen teststrips. U kunt de werking van uw meter, de β-ketonen teststrip en de door u gebruikte techniek testen door de resultaten van de controlevloeistof te vergelijken met het bereik dat op het etiket van het foliepack met β-ketonen teststrips staat afgedrukt. Lees de handleiding van de meter voor volledige testinstructies.

▲ Het referentiebereik van controlevloeistof kan variëren bij elk nieuw flesje controlevloeistof en elk nieuw foliepack met β-ketonen teststrips. Controleer daarom altijd het bereik op het etiket van uw huidige foliepack met β-ketonen teststrips.

Aanvullende informatie voor zorgprofessionals

Draag altijd handschoenen en volg de infectiepreventieprocedures van uw instelling wanneer u testen met bloedmonsters van patiënten uitvoert. Gebruik alleen verse volbloedmonsters.

Zorgprofessionals kunnen β-ketonen teststrips gebruiken voor het testen van capillair en veneus volbloed.

Monstergrootte: 0,8 μl

Reactietijd: 10 seconden

Meetbereik systeem: 0,1 - 8,0 mmol/L

Hematocrietbereik: 10-70 L/L

Waarschuwingen

- Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik (alleen bestemd voor gebruik buiten het lichaam).
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Professionele beroepskrachten in de gezondheidszorg en andere gebruikers die meerdere patiënten testen met dit systeem, moeten alle voorwerpen die in contact zijn gekomen met menselijk bloed uiterst voorzichtig behandelen om overbrenging van infectieziekten te voorkomen, inclusief gesteriliseerde voorwerpen.
- Lees deze bijsluiter en de handleiding behorend bij uw Diatessa XPER meter voordat u deze teststrips gaat gebruiken. Gebruik alleen **Diatessa XPER β-ketonen teststrips** met de Diatessa XPER meter (TD-4289B) om nauwkeurigere resultaten te verkrijgen en om aanspraak te kunnen maken op de fabrieksgarantie.
- Resultaten kunnen onnauwkeurig zijn als testen worden uitgevoerd bij patiënten met een abnormaal lage bloeddruk of bij patiënten die in shock verkeren.
- Bij patiënten met een gestoorde perifere bloedcirculatie wordt afname van capillair bloed uit de goedgekeurde monsterafneemplaatsen niet geadviseerd, omdat de resultaten mogelijk geen betrouwbare afspiegeling zijn van de fysiologische β-ketonenwaarde. Dit kan voorkomen in de volgende omstandigheden: ernstige dehydratie als gevolg van diabetische ketoacidose of als gevolg van hyperglykemie door stress, hyperosmolair non-ketotische coma, shock, gedecomposeerd hartfalen NYHA-klasse IV of peripheral arterial occlusive disease (PAOD, chronische belemmering van de bloedstroom naar de benen).
- Teststrips en lancetten dienen altijd uit de buurt van kinderen gehouden te worden. Neem bij inslikken onmiddellijk contact op met een arts voor advies.

Beperkingen

- *Hematocriet*: De hematocrietwaarde is beperkt tot waarden tussen de 10-70 L/L.
- *In vitro* ascorbinezuur tot 228 μmol/L, captopril tot 23 μmol/L, cholesterol tot 15 mmol/L, dopamine tot 5,8 μmol/L, gentisic acid tot 117 μmol/L, L-DOPA tot 10 mg/L, paracetamol tot 1324 μmol/L, triglyceriden tot 30 mmol/L, urinezuur tot 3 mmol/L en ongeconjugeerde bilirubine tot 400 μmol/L zullen de resultaten van een test niet significant beïnvloeden.
- *Hoogte-effecten*: Hoogten tot maximaal 3.500 meter hebben geen invloed op de testresultaten.

Opslag en behandeling

▲ Gebruik de teststrips niet na de uiterste gebruiksdatum

- Bewaar de β-ketonen teststrips op een koele, droge plaats bij een temperatuur tussen de 2°C en 30°C (35,6°F en 86°F) en bij een relatieve vochtigheid tussen 10% en 85%.
- Houd de β-ketonen teststrips uit de buurt van direct zonlicht.
- Bewaar de β-ketonen teststrips *uitsluitend* in het originele foliepack. Laat de (nog) niet gebruikte foliepacks gesloten tot u een β-ketonen teststrip nodig heeft voor een test.
- Vermijd het aanraken van de β-ketonen teststrips met natte handen.
- Gebruik de β-ketonen teststrip onmiddellijk nadat u deze uit het foliepack heeft gehaald.
- Houd het foliepack, behalve om een β-ketonen teststrip te pakken, altijd gesloten.
- Buig, knip of verander de β-ketonen teststrip niet.

Nauwkeurigheid

De referentiemethode is B-Hydroxybutyrate LiquiColor®. Het reagens kan kwantitatief de aanwezigheid van β-ketonen bij patiënten meten waarbij de verdenking bestaat op diabetische ketoacidose.

β-ketonen n = 360		
	Capillaire monsters	Bereik, gemiddelde
Regressie	$y = 0,9124x + 0,2394$ $R^2 = 0,9897$	Bereik: 0,1 tot 8,86 mmol/L Gemiddelde: 1,09 mmol/L

β-ketonen n = 360		
	Capillaire monsters	Bereik, gemiddelde
Regressie	$y = 0,9486x + 0,0111$ $R^2 = 0,9832$	Bereik: 0,04 tot 7,58 mmol/L Gemiddelde: 1,50 mmol/L

Gebruikersresultaten

β-ketonen n = 100		
	Capillaire monsters	Bereik, gemiddelde
Regressie	$y = 0,954x + 0,2386$ $R^2 = 0,9924$	Bereik: 0,2 tot 7,77 mmol/L Gemiddelde: 0,98 mmol/L

Precisie

β-ketonen	Concentratie		
	0,5 mmol/L	2,5 mmol/L	5,0 mmol/L
Gemiddelde (mmol/L)	0,5	2,4	5,1
SD	0,049	0,149	0,293
CV (%)	-	6,21	5,70

Informatie over symbolen

Symbol	Verwijst naar	Symbol	Verwijst naar
	In-vitro diagnostisch medisch apparaat		Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Temperatuurlimiet		Niet opnieuw gebruiken
	Te gebruiken vóór		CE-markering
	Batchcode		Beperking luchtvochtigheid
	Opgelet, raadpleeg de begeleidende documentatie		Catalogusnummer

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

MedNet GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Import Europa: HT Medical BV
Distributeur: **GD Medical Pharma BV**
Hastelweg 224, 5652 CL Eindhoven
info@gdmedicalpharma.nl

Exclusief te gebruiken in combinatie met het Diatessa XPER bloedglucose-controlesysteem (TD-4289B)



10% 85% 2°C 30°C Voor zelftests.

TD-4289B versie 1.0 2018/09
DT091018-011