



Wellion® GALILEO/LEONARDO
KET Teststreifen

WICHTIG: BITTE LESEN SIE DIESE INFORMATI-

ON: BITTE BEVOR WELLIION GALILEO/LEONARDO

KET TESTSTREIFEN VER-

WENDEN. FÜR FRAGEN UND HILFESTELLUNGEN

KONTAKTIEREN SIE BITTE DEN HERSTELLER.

BESTIMMUNGSMÄSSE ERWEITERTUNG

Die Wellion GALILEO/LEONARDO KET Teststreifen

werden gemeinsam mit dem Wellion GALILEO/

LEONARDO GLU/KET Messsystem benutzt.

Die Konzentration des Ketoketons im venösen

Blut oder Kapillarblut zu messen. Wellion

GALILEO/LEONARDO KET Teststreifen sind plas-

malibilisiert, um den Vergleich mit Blutgerinnsel-

nissen zu erleichtern. Sie sind zur Selbstmessung

für Personen zu Hause oder zur Verwendung in

medizinischen Einrichtungen durch Fachperso-

nal gedacht. Die Wellion GALILEO/LEONARDO

KET Teststreifen sind nicht für die Anwendung

bei Neugeborenen oder für die Diagnose einer

diabetischen Ketoazidose geeignet.

EINFÜHRUNG

Die Wellion GALILEO/LEONARDO KET Teststreifen verhindern einen Enzym, um Blutketone-

zu messen. Sobeil Blut auf die Spitze des

Teststreifens gebracht, wird es mit einem speziellen

Antikörper ausgestattet, der einen reagiert mit

β-Hydroxybutyrat im Blut und produziert

elektrischen Strom. Das Messsystem misst die

Strom und zeigt das Messergebnis nach

8 Sekunden an.

Zusammensetzung des Reagens

Jeder Teil des Teststreifens enthält:

HBHD 1,5%

Elektrotransportsystem 20%

Nicht-reaktive Inhaltsstoffe 78,5%

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Der Wellion GALILEO/LEONARDO KET Teststreifen wird außerhalb des Körpers angewendet. (IN

VITRO-diagnostische Verwendungen)

1) Teststreifen nicht nach dem Ablaufdatum auf der Teststreifenpackung. [2]

Verwenden Sie keine sensiblen oder beschädigten Teststreifen. [3] Teststreifen dürfen nicht wie- der verwendet werden. [4] Wenn Sie Symptome haben, die sich nicht mit Ihrem Messergebnis decken und Sie alle üblichen Fehler machen im Handbuch vorgesehenen Anweisungen. [5] Kontaktieren Sie bitte unverzüglich medizinisches Fachpersonal. [6] Die Betriebsanleitung für das Messsystem und die Teststreifen liegt zwischen 10°C-40°C (50°F-104°F). [7] Falsche Messergebnisse können vereinzelt bei Personen, die dehydriert sind, bei Personen mit extrem niedrigem Blutdruck, bei Patienten im Schock oder hyperglykämischen-hyperosmolarer Zustand vorliegen. [8] Wenn Sie eine erhöhte Konzentration von Ketonen im Blut messen, kann dies zu einer schweren Diabetiker-Ketoazidose führen. Menschen mit Messergänzen zur Selbstmessung. [9] 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. Ver-

wenden Sie nicht.

2) Verwenden Sie keine sensiblen oder beschädigten Teststreifen. [3] Teststreifen dürfen nicht wie- der verwendet werden. [4] Wenn Sie Symptome haben, die sich nicht mit Ihrem Messergebnis decken und Sie alle üblichen Fehler machen im Handbuch vorgesehenen Anweisungen. [5] Kontaktieren Sie bitte unverzüglich medizinisches Fachpersonal. [6] Die Betriebsanleitung für das Messsystem und die Teststreifen liegt zwischen 10°C-40°C (50°F-104°F). [7] Falsche Messergebnisse können vereinzelt bei Personen, die dehydriert sind, bei Personen mit extrem niedrigem Blutdruck, bei Patienten im Schock oder hyperglykämischen-hyperosmolarer Zustand vorliegen. [8] Wenn Sie eine erhöhte Konzentration von Ketonen im Blut messen, kann dies zu einer schweren Diabetiker-Ketoazidose führen. Menschen mit Messergänzen zur Selbstmessung. [9] Die Wellion GALILEO/LEONARDO KET Teststreifen sind nicht für Messungen an alternativen Körperstellen geeignet.

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 EDTA oder

Heparinröhrchen gesammelt werden. [2] Plas-

ma- und Serumproben können nicht verwendet werden. [3] Die Messung muss sofort nach der Gewinnung der Blutprobe durchgeführt werden.

Messvorgang

Siehe das Kapitel „Mess Ihr Blutketon“ im Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/KET Hand-

buch.

Erwartete Werte

Ein normaler Blutketonwert sollte unter

0,6 mmol/L liegen. Ein höherer Wert kann folgen- den Ursachen haben:

[1] 0,6 bis 1,5 mmol/L – ein moderater Wert für Ketone und möglicherweise ein Indikator für Fettschlafwechsel und Gewichtsverlust, jedoch nicht für ein Defizit an Insulin. Testen Sie später erneut und kontrollieren Sie Ihren Blutzucker. Fachpersonal ist zur Verwendung von Messgeräten geeignet. [2] Über 3,0 mmol/L – ein ernstzunehmender metabolischer Zustand, bei dem medizinische Notversorgung notwendig ist. [4] Vereinbaren 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 EDTA oder

Heparinröhrchen gesammelt werden. [2] Plas-

ma- und Serumproben können nicht verwendet werden. [3] Die Messung muss sofort nach der Gewinnung der Blutprobe durchgeführt werden.

Messvorgang

Siehe das Kapitel „Mess Ihr Blutketon“ im Wellion GALILEO/LEONARDO GLU/KET Hand-

buch.

Qualitätskontrolle

Führen Sie Level 2 Kontrolllösungstests durch.

Folgen Sie dabei den Anweisungen im Hand-

buch. Sie können einen Test mit Kontrolllösung in folgenden Fällen durchführen:

[1] Wenn Ihre Teststreifen außerhalb der Lager-temperatur oder des Luftfeuchtigkeitsbereiches gelagert wurden. [2] Wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal überprüfen. [3] Um Ihre Messtechnik zu überprüfen. [4] Wenn Sie Ihr Messgerät für weitere Hinweise.

Einschränkungen

[1] Messen Sie NICHT mit Plasma- oder Serumproben. [2] Messen Sie NICHT bei Neugeborenen. [3] Messen Sie KEINE arterielle Blutgefäße. [4] Höhen bis zu 3150 m (1035 ft) beeinflussen das Testergebnis nicht. [5] Hamatokritbereich: 20-60%.

Folgende Substanzen haben keinen signifikanten Einfluss auf Ketostestergebnisse:

Aacetaminophen (bis zu 20 mg/dL), Aceton (bis zu 10 mg/dL), Acetoacetat (bis zu 10 mg/dL), Ascorbic acid (bis zu 4 mg/dL), Bilirubin (bis zu 10 mg/dL), Caprilic (bis zu 10 mg/dL), Cholesterin (bis zu 500 mg/dL), Creatinine (bis zu 6 mg/dL), Dopamin (bis zu 2 mg/dL), Glukose (bis zu 900 mg/dL), Ibufropfen (bis zu 10 mg/dL), Methyl-Dopa (bis zu 7,5 mg/dL), N-acetyltyrosine (bis zu 10 mg/dL), Phenacetin (bis zu 10 mg/dL), Salicylate (bis zu 30 mg/dL), Tetracycline (bis zu 10 mg/dL), Tolbutamid (bis zu 45 mg/dL), Triglyceride (bis zu 750 mg/dL), Uric acid (bis zu 20 mg/dL).

Leistungsbewertung

[1] Ungeeignete Technik beim Test mit Kon-

trolllösung. [2] Abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung. [3] Beschädigte Teststreifen. [4] Fehlerfunktion des Messgeräts.

WICHTIG: WENN DAS MESSERGEBNIS WEITER-

HAUSHALTBESI

DAS AUFGEGRUCKTEN ZIEL-

BEREICHES LIEGT, KONTAKTIEREN SIE BITTE DEN

HERSTELLER, DER AM ENDE DIESES INSERTS

GENNAUT WIRD.

Problembehandlung

[1] Stellen Sie sicher, dass die Teststreifen nicht abgelaufen sind. [2] Stellen Sie sicher, dass ge- genügend Blut in die Reaktionszone aufgesaugt wird. Bei zu wenig Blut wird „E“ angezeigt. Ver-

suchen Sie nicht, einen zweiten Blutstropfen auf den Teststreifen aufzutragen. Entfernen Sie den Teststreifen aus dem Gerät und testen Sie erneut mit einem anderen Teststreifen. [3] Prüfen Sie das System mit einem Kontrolllösungstest. [4] Wenn Sie sich an das Kapitel „Problembehandlung“ im Handbuch für weitere Hinweise.

Pražíška

3 Teststreifen wurden für die Reproduzierbarkeits-
studie verwendet. Venöses Blut in Heparin-Röh-
rchen wurde in 5 verschiedenen Konzentrationen verarbeitet. Blutketonmessungen wurden für einen Tag aufgezeichnet und ergaben 300 Daten-
punkte pro Konzentration; wie in der folgenden Tabelle zu sehen:

[1] Präzision

Anzahl der Messungen: 600

Bereich der Blutketonkonzentration: 0,14 bis 7,91 mmol/L

Gesamt innerhalb ± 0,23 mmol/L ± 15%

597/600 (99,5%)

[2] Genauekeit für venöses Blut

Anzahl der Messungen: 600

Bereich der Blutketonkonzentration: 0,14 bis 7,86 mmol/L

Gesamt innerhalb ± 0,23 mmol/L ± 15%

597/600 (99,5%)

[3] Genauekeit für venöses Blut

Anzahl der Messungen: 600

Bereich der Blutketonkonzentration: 0,14 bis 7,86 mmol/L

Gesamt innerhalb ± 0,23 mmol/L ± 15%

597/600 (99,5%)

[4] Genauekeit für venöses Blut

Anzahl der Messungen: 600

Bereich der Blutketonkonzentration: 0,14 bis 7,86 mmol/L

Gesamt innerhalb ± 0,23 mmol/L ± 15%

597/600 (99,5%)

[5] Genauekeit für venöses Blut

Anzahl der Messungen: 600

Bereich der Blutketonkonzentration: 0,14 bis 7,86 mmol/L

Gesamt innerhalb ± 0,23 mmol/L ± 15%

597/600 (99,5%)

[6] Genauekeit für venöses Blut

Anzahl der Messungen: 600

Bereich der Blutketonkonzentration: 0,14 bis 7,86 mmol/L

Gesamt innerhalb ± 0,23 mmol/L ± 15%

597/600 (99,5%)

[7] Genauekeit für venöses Blut

Anzahl der Messungen: 600

Bereich der Blutketonkonzentration: 0,14 bis 7,86 mmol/L

Gesamt innerhalb ± 0,23 mmol/L ± 15%

597/600 (99,5%)

[8] Genauekeit für venöses Blut

Anzahl der Messungen: 600

Bereich der Blutketonkonzentration: 0,14 bis 7,86 mmol/L

Gesamt innerhalb ± 0,23 mmol/L ± 15%

597/600 (99,5%)

[9] Genauekeit für venöses Blut

Anzahl der Messungen: 600

Bereich der Blutketonkonzentration: 0,14 bis 7,86 mmol/L

Gesamt innerhalb ± 0,23 mmol/L ± 15%

597/600 (99,5%)

