

Anleitung für Blut-β-Keton-Teststreifen

Wichtige Hinweise:

Vor der Verwendung der Blut-β-Keton-Teststreifen von Eaglenos sollten Benutzer alle Informationen in dieser Anleitung und in der Anleitung der Blut-β-Keton-Messgeräte lesen.

Produktname

- Generischer Name: Blut-β-Keton-Teststreifen

Paketpezifikation

Modell	Spezifikationen
EN500R1	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
EN500R2	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
EN500R3	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box
EN500R4	1 Teststreifen/Beutel, 10 Teststreifen/Box, 25 Teststreifen/Box, 30 Teststreifen/Box, 50 Teststreifen/Box, 75 Teststreifen/Box, 100 Teststreifen/Box

Bestimmungsgemäße Verwendung

Blut-β-Keton-Teststreifen dienen zur Bestimmung der β-Keton-Konzentration in frischem Kapillarvollblut aus der Fingerspitze und venösem Vollblut.

- Die Teststreifen können von Fachleuten verwendet werden, um den β-Ketonspiegel bei Patienten mit Diabetes in einer medizinischen Einrichtung zu überwachen.

- Dieses Produkt ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt und dient zur Überwachung der Wirksamkeit von Diabetes-Kontrollprotokollen. Es kann weder zur Diagnose und zum Screening von Diabetes noch als Grundlage für die Anpassung therapeutischer Arzneimittel verwendet werden.

Prüfprinzip

Die Probe wird durch Kapillarwirkung absorbiert. Die Probe löst schnell β-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase (HBDH), Nicotinamidadenindinukleotid (NAD+) und Elektronenmediatoren sowie einige nicht reaktive Substanzen in der Reaktionszone auf. Das β-Keton in der Probe reagiert und erzeugt einen Mikrostrom, der vom Blut-β-Keton-Messgerät erkannt wird. Die Stromstärke ist proportional zur β-Keton-Konzentration in der Blutprobe, und das Blut-β-Keton-Messgerät erkennt den Mikrostrom und wandelt ihn in ein β-Keton-Konzentrationsergebnis um.

Hauptkomponenten

- Die Hauptbestandteile der Teststreifen: 5 % β-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase (HBDH), 5 % Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid (NAD+), 25 % Puffer, 10 % Stabilisator, 55 % nichtreaktive Substanzen.
- Jede Packung enthält Teststreifen, Code-Chip, Bedienungsanleitung und β-Keton-Kontrolllösungen (optional).
- Hinweis: Die Komponenten verschiedener Chargen sind nicht austauschbar.

Lagerbedingungen

- Transport- und Lagerumgebung: Umgebungstemperatur: 4–30 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 10–85 %.
- Ungeöffnete Teststreifen sollten trocken, licht- und sonnengeschützt gelagert und nicht im Kühlschrank eingefroren werden.
- Lagerbedingungen der Teststreifen nach dem Öffnen: Umgebungstemperatur: 4–30 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 10–85 %.
- Die Teststreifendose sollte nach jeder Entnahme der Teststreifen wieder fest verschlossen werden, um Feuchtigkeit zu vermeiden.
- Eine unsachgemäße Lagerung der Teststreifen kann Auswirkungen auf das Testergebnis haben.

Verfallsdatum

- Bitte prüfen Sie das Etikett auf Herstellungsdatum und Verfallsdatum.
- Ungeöffnete Teststreifen sind 18 Monate gültig.
- Haltbarkeit nach dem Öffnen: 3 Monate (maximal das auf der Teststreifendose angegebene Verfallsdatum). Bitte beachten Sie das Öffnungsdatum rechtzeitig. Verwenden Sie keine Teststreifen, deren Verfallsdatum überschritten ist.
- β-Keton-Kontrolllösungen können bei 4–30°C 12 Monate gelagert werden. Nach dem Öffnen sind sie 3 Monate haltbar.

Anwendbare Messgeräte

Teststreifen müssen mit den Blut-β-Keton-Messgeräten EN500, EN501, EN502, EN503, den Blutzucker- und β-Keton-Messgeräten EN510, EN511, EN512, EN513 und den Multifunktionsmessgeräten EN600, EN601, EN602, EN603 von EAGLENOS SCIENCES, INC. verwendet werden.

Probenanforderungen

- Wenn Sie eine Vollblutprobe aus einer frischen Kapillare in der Fingerbeere entnehmen, sollten Sie die Fingerbeere leicht reiben, bis sich ein Tropfen bildet. Wischen Sie den ersten Tropfen ab und verwenden Sie die zweite Vollblutprobe für eine sofortige Untersuchung.
- Venöse Vollblutproben müssen von medizinischem Fachpersonal entnommen werden. Blutproben können in Antikoagulantienröhrchen mit Natriumheparin, Lithiumheparin oder EDTA entnommen werden. Verwenden Sie keine Röhrchen mit anderen Antikoagulantien. Bitte schließen Sie den Test innerhalb von 20 Minuten nach der Blutentnahme ab.
- Stichprobengröße: 0,8 µL
- Wenn zu viel Blut herausgedrückt wird und den Teststreifen verunreinigt oder zu wenig Blut herausgedrückt wird, um die Reaktionszone zu füllen, entnehmen Sie bitte ein neues Stück Teststreifen und führen Sie den Test erneut durch.

Code-Chip

- Jede Schachtel Teststreifen muss mit dem dazugehörigen Code-Chip in derselben Verpackung verwendet werden.
- Wenn Code-Chip und Teststreifen aus unterschiedlichen Verpackungen stammen, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.

Testmethode

Für die Prüfung erforderliche Umgebungsanforderungen

- Umgebungstemperaturbereich 15–35 °C.
- Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich 10–85 %.
- Das Überschreiten der Testtemperatur- und Feuchtigkeitsanforderungen kann zu falschen Testergebnissen führen.

Testvorbereitung

- Code-Chip einstellen: Nach dem Einsetzen eines neuen Code-Chips kalibriert das Gerät den Kalibrierungscode automatisch.
- Bereiten Sie einen Blutzanzenstift (nur für einen Benutzer) vor und installieren Sie eine Einweg-Blutlanette. Oder bereiten Sie andere Einweg-Blutentnahmegeräte vor.
- Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser und trocknen Sie sie ab, oder reinigen Sie sie mit Alkoholtupfern und warten Sie, bis der Alkohol vollständig verdunstet ist, bevor Sie Blut entnehmen.

Blutprobenentnahme

- Schritt 1: Punktionsstelle auswählen.**
Punktionsstelle auswählen. Normalerweise wird zur Untersuchung Kapillarvollblut aus der Fingerbeere verwendet.
Hinweis: Aus ödematösen oder infizierten Bereichen sollte kein Blut entnommen werden.
- Schritt 2: Entnehmen Sie zum Testen einen kleinen Tropfen Blutprobe.**

β-Keton-Test

- Schritt 1: Führen Sie den Teststreifen ein.**
Nach der Entnahme eines Teststreifens verschließen Sie die Dose bitte sofort wieder. Führen Sie den Teststreifen (mit der Logoseite nach oben) in den Teststreifenschachtel ein.
Stellen Sie nach dem Einschalten des Geräts sicher, dass der auf dem Bildschirm angezeigte Kalibrierungscode mit dem Kalibrierungscode auf dem Teststreifen-Code-Chip sowie auf der Verpackung übereinstimmt.
- Schritt 2: Laden der Blutprobe.**
Wenn das Blutropfensymbol auf dem Bildschirm angezeigt wird, bringen Sie den Probenladebereich des Teststreifens mit der Blutprobe in Kontakt. Die Blutprobe wird dann automatisch eingesaugt. Bitte stellen Sie sicher, dass die Blutprobe den Reaktionsbereich ausfüllt.
Hinweis: Bitte führen Sie Schritt 2 innerhalb von 3 Minuten nach dem Einführen des Teststreifens durch.
- Schritt 3: Lesen Sie die Ergebnisse.**
Das Messgerät zeigt das Ergebnis nach 10 Sekunden an. Das Ergebnis wird in mmol/l angegeben.

Referenzbereich

Normalerweise übersteigt der erwartete β -Ketonspiegel nicht 0,6 mmol/L. Der β -Ketonspiegel kann bei Fasten, körperlicher Anstrengung, Diabetes oder Krankheit erhöht sein. Jedes Labor sollte die Anwendbarkeit des Referenzbereichs durch Experimente ermitteln und bei Bedarf einen eigenen Referenzbereich festlegen.

Interpretation der Testergebnisse

• Wenn Ihr β -Keton-Testergebnis $<0,1$ mmol/L ist und Ihr Blutzuckerergebnis $\geq 16,7$ mmol/L (300 mg/dL) beträgt, wird empfohlen, den Test einmal mit einem neuen Teststreifen zu wiederholen. Wenn Sie immer noch dasselbe Ergebnis erhalten oder wenn das Ergebnis nicht Ihr Gefühl, Ihren Gesundheitszustand widerspiegelt, wenden Sie sich bitte an ein medizinisches Fachpersonal.

• Wenn Ihr β -Keton-Testergebnis zwischen 0,6 mmol/L und 1,5 mmol/L liegt und Ihr Blutzuckerergebnis $\geq 16,7$ mmol/L (300 mg/dL) ist, kann dies auf ein mögliches gesundheitliches Problem hinweisen. Bitte konsultieren Sie einen medizinischen Spezialisten.

• Wenn Ihr β -Keton-Testergebnis höher als 1,5 mmol/L ist und Ihr Blutzuckerergebnis $\geq 16,7$ mmol/L (300 mg/dL) beträgt, kann dies auf ein mögliches Gesundheitsproblem hinweisen, und Sie sollten sofort einen medizinischen Spezialisten aufsuchen. Es ist möglich, dass bei Ihnen ein Risiko für eine diabetische Ketoazidose (DKA) besteht.

• Wenn das Testergebnis höher als 8,0 ist mmol/L, auf dem Bildschirm wird „HI“ angezeigt.

• Die Höhe hat keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

• Nicht-konjugiertes Bilirubin bei weniger als 20 mg/dL, Cholesterin unter 500 mg/dL und Triglyceride unter 300 mg/dL haben keinen signifikanten Einfluss auf die β -Keton-Testergebnisse.

Einschränkungen der Testmethode

• Captopril bei weniger als 500 μ g/dL, Levodopa bei weniger als 0,6 mg/dL, Ascorbinsäure bei weniger als 4 mg/dL, Dopamin bei weniger als 0,09 mg/dL, Harnsäure unter 23,5 mg/dL und Paracetamol bei weniger als 25 mg/dL haben keinen signifikanten Einfluss auf die Testergebnisse. Wenn die oben genannten Substanzen jedoch ungewöhnlich hoch im Blut sind, können sie die Ergebnisse des β -Keton-Tests beeinflussen.

• Ein Hämatokritwert außerhalb des Bereichs von 30–60 % beeinträchtigt die Testergebnisse erheblich.

• Wenn die Blutung aufgrund einer schlechten peripheren Durchblutung unzureichend ist, können die Testergebnisse beeinträchtigt werden. In diesem Fall sollte der Test von einem Fachmann in einer medizinischen Einrichtung durchgeführt werden.

• In bestimmten Fällen (z. B. Dehydration, hypertensive Hyperglykämie, starke Hypotonie, Schock usw.) können die Testergebnisse beeinträchtigt sein.

• Dieses Produkt ist nicht für Tests bei Neugeborenen geeignet. Keinen signifikanten Einfluss auf die β -Keton-Testergebnisse.

Produktleistungsindex

1. Aussehen

Teststreifen sollten glatt und gratfrei sein und der vordere Probenladebereich sollte sauber und fleckenfrei sein.

2. Mindestnachweisgrenze

The minimum detection limit is $\leq 0,1$ mmol/L.

3. Linearer Bereich

Für die Ergebnisse zwischen 0,1 mmol/L–8,0 mmol/L liegt der lineare Korrelationskoeffizient bei $r \geq 0,99$. Für den Testbereich von [0,1, 2,5] mmol/L liegt die absolute Abweichung innerhalb von $\pm 0,4$ mmol/L; für den Testbereich von [2,5, 8,0] mmol/L liegt die relative Abweichung innerhalb von $\pm 15\%$.

4. Wiederholbarkeit

Für β -Keton-Testergebnisse 2,5 mmol/L, SD $< 0,125$ mmol/L; Für β -Keton-Testergebnisse $\geq 2,5$ mmol/L, CV $\leq 5\%$.

5. Richtigkeit

Für β -Keton-Testergebnisse $< 2,5$ mmol/L, 95 % der Ergebnisse lagen innerhalb von $\pm 0,4$ mmol/L; Für β -Ketone Testergebnisse $\geq 2,5$ mmol/L, 95 % der Ergebnisse waren innerhalb $\pm 15\%$.

6. Unterschiede zwischen den Chargen

Die Unterschiede zwischen den Teststreifenchargen liegen im Bereich von $\pm 15\%$.

7. β -Keton-Kontrolllösungen

Die β -Keton-Kontrolllösungen umfassen zwei Stufen: Stufe 1 und Stufe 2.

Vorsicht

• Die Teststreifen sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt.

• Alle Artikel in der Verpackung können im Hausmüll entsorgt werden. Aufgrund der minimalen Mengen an reaktiven Substanzen werden sie gemäß EU-Vorschriften nicht als Gefahrenstoffe eingestuft. Entsorgen Sie gebrauchte Teststreifen gemäß den örtlichen Vorschriften.

• Bitte befolgen Sie die Standardverfahren in der Anleitung zum Test Ihres β -Ketons, um Abweichungen und Fehler in den Testergebnissen zu vermeiden.

• Die mit den Teststreifen gemessenen β -Ketonwerte dienen nur zu Referenzzwecken. Ohne die Anleitung eines Arztes sollten keine therapeutischen Änderungen vorgenommen werden. Mögliche Ursachen für falsche Testergebnisse sind:

Die Teststreifen sind abgelaufen.

Unsaftgemäße Lagerung der Teststreifen, z.B. durch Feuchtigkeit.

Fehlfunktion von β -Ketonmessgeräten.

Überschreiten der angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenzen.

• Verwenden Sie keine abgelaufenen, beschädigten oder verunreinigten Teststreifen.

Erklärung der Zeichen



Chargennummer



Verfallsdatum



In-vitro -Diagnostikum



Siehe Gebrauchsanweisung



Vorsicht



Hersteller



Herstellungsdatum



Einmalnutzung



C EM - Zeichen



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union



Hersteller: EAGLENOS SCIENCES, INC.

Adresse: B2-2, Gebäude 16, Baumhaus, Nr. 73, Mystery Road, Nanjing Jiangbei New Landkreis, Nanjing, China



MedPath GmbH
Mies-van-der-Rohe-Straße 8
80807 München

