

# FreeStyle

## Optium $\beta$ -Ketone

Blood  $\beta$ -Ketone testovacie prúžky

### Pred použitím si prečítajte



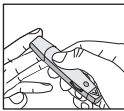
**DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE: Prečítajte si tento návod na použitie a príručku pre používateľa dodanú s vašim prístrojom skôr, ako začnete s meraním  $\beta$ -ketónov v krvi. Nedodržanie týchto pokynov bude viesť k nameraniu nesprávnych výsledkov.**

### SLOVENSKY

#### Na aký účel sú určené testovacie prúžky?

**IVD** Testovacie prúžky FreeStyle Optium  $\beta$ -Ketone sú určené na použitie s prístrojmi FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium, Optium a Optium Xceed. Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých krajinách. Testovacie prúžky sú určené na kvantitatívne meranie  $\beta$ -ketónov ( $\beta$ -hydroxybutyrát) v čerstvej kapilárnej krvi z konca prsta.

Testovacie prúžky sú určené na vonkajšie použitie (*in vitro* diagnostika) a na osobné meranie v domácom prostredí alebo zdravotníckym personálom. Zdravotnícky personál môže použiť aj vzorky venózneho plnej krvi za predpokladu, že sa vzorky použijú do 30 minút od odobratia. Tieto systémy nie sú určené na stanovenie diagnózy diabetu, ale sú používané ako pomoc pri efektívnej kontrole diabetu.



#### Čo obsahuje škatulka testovacích prúžkov?

- Jednotlivo balené testovacie prúžky vo fialovej fólii.
- Návod na použitie.

#### Čo je ešte potrebné na meranie a nie je súčasťou balenia testovacích prúžkov?

- Prístroj FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium, Optium a Optium Xceed. Nie všetky produkty sú dostupné vo všetkých krajinách.
- Návod na použitie prístroja.
- Kontrolné roztoky MediSense.
- Oderbové pero a lancety na jednorazové použitie.

#### Ako kontrolovať prístroj na meranie?

Urobte test s kontrolným roztokom, ak máte pochybnosti o svojich výsledkoch a chcete si potvrdiť, že váš prístroj a testovacie prúžky fungujú správne. Pre viac informácií o tom, ako získať kontrolné roztoky, kontaktujte prosím zákaznícke oddelenie. Výsledky kontrolného merania musia byť v rozsahu „očakávaných výsledkov merania s kontrolnými roztokmi“, ktoré sú vytlačené v návode na použitie.

#### Ako získať kvapku krvi?

- Predtým, ako získate kvapku krvi, presvedčte sa, či sú vaše prsty čisté, suché a teplé. Prsty zahrejte umytím teplou vodou.
- Na zlepšenie prúdenia krvi nechajte ruku pred pichnutím do prsta chvíľu voľne visieť.
- Vyhýbajte sa prílišnému stláčaniu končekov prstov.
- Získanú kvapku krvi ihneď naneste na testovací prúžok.

#### Ako merať $\beta$ -ketóny v krvi?

- Vyberte testovací prúžok z fialového fóliového obalu. Ťahom nadol v mieste zárezu otvoríte fóliu testovacieho prúžku.
- Vložte testovací prúžok do prístroja tak, aby kontaktné prúžky smerovali do testovacieho kanála prístroja. Jemne zatlačte testovací prúžok, kým sa nezastaví. Prístroj sa automaticky zapne. **Upozornenie:** Používateľa prístrojov Optium a Optium Xceed by si mali skontrolovať, či sa na displeji objaví LOT 75001 alebo CODE 75001. Ak by sa LOT 75001 alebo CODE 75001 nezobrazili, kontaktujte zákaznícke oddelenie.
- Získajte kvapku krvi. Postupujte podľa pokynov uvedených v návode na použitie oderbového pera.
- Dotknite sa kvapkou krvi bielej aplikáčnej plochy na konci testovacieho prúžka. Prúžok si kvapku krvi nasaje sám.



**Čo ak nezačne odpočítavanie? Prístroj zobrazí výsledok  $\beta$ -ketónov v priebehu 10 sekúnd. Ak sa odpočítavanie nezačne, možno ste na prúžok nenaniesli dostatočné množstvo krvi. Naneste na prúžok druhú kvapku krvi do 30 sekúnd od nanesenia prvej kvapky. Ak odpočítavanie nezačne ani potom, alebo ak uplynie viac ako 30 sekúnd, vyhodte použitý testovací prúžok, vypnite prístroj a zopakujte kroky 1-4.**



Otvorený fóliový obal môžete použiť na vybratie a vyhodenie použitého testovacieho prúžku na meranie  $\beta$ -ketónov v krvi. Testovací prúžok riadne zlikvidujte.

#### Čo znamenajú moje výsledky?

Test  $\beta$ -ketónov v krvi slúži na meranie obsahu  $\beta$ -hydroxybutyrátu ( $\beta$ -OHB), najdôležitejšej z troch ketolátok v krvi.<sup>1</sup> Obvyčajne sa predpokladá, že hladina  $\beta$ -OHB bude nižšia ako 0,6 mmol/l.<sup>2</sup> Hladina  $\beta$ -OHB sa môže zvýšiť, ak sa človek postí, veľa cvičí alebo má cukrovku a ochorie.<sup>1,3</sup>

Ak je výsledok merania  $\beta$ -ketónov v krvi 0,0 mmol/l a vaša glykémia je 16,7 mmol/l (300 mg/dl) alebo vyššia, zopakujte meranie glykémie aj ketónov s novými prúžkami. Ak sa znova zobrazí tá istá hodnota alebo výsledok nezodpovedá tomu, ako sa cítite, obráťte sa na svojho lekára. Postupujte podľa pokynov vášho ošetrojúceho lekára, skôr ako spravíte zmeny v liečebnom režime na diabetes.

Pokiaľ je výsledok merania  $\beta$ -ketónov medzi 0,6 až 1,5 mmol/l a vaša glykémia je 16,7 mmol/l (300 mg/dl) alebo vyššia, môže to znamenať problém, ktorý si môže vyžadovať pomoc lekára. *Riadte sa pokynmi vášho lekára.*

Ak je výsledok merania  $\beta$ -ketónov v krvi vyšší ako 1,5 mmol/l a vaša glykémia je 16,7 mmol/l (300 mg/dl) alebo vyššia, okamžite sa obráťte na svojho lekára a požiadajte ho o radu a pomoc. Môže hroziť, že sa u vás vyvinie diabetická ketoacidóza (DKA).<sup>2,4</sup>

#### DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE - Ako sa mám starať o testovacie prúžky?

- Testovací prúžok použite okamžite po otvorení fóliového obalu.
- Testovacie prúžky skladujte pri teplote 4 - 30 °C (39 - 86 °F). Skladovanie mimo tohto teplotného rozsahu môže viesť k dosiahnutiu nesprávnych výsledkov. Nevytvárajte testovacie prúžky priamemu slnečnému žiareniu a teplu.
- Každý testovací prúžok použite len raz a potom ho vyhodte.
- Nepoužívajte testovacie prúžky po záručnej dobe. Skontrolujte záručnú dobu, ktorá je vytlačená na škatulke a na fóliovom balení každého testovacieho prúžku. Ak je na prúžku vytlačeny len rok a mesiac, potom dátum spotreby je posledný deň v mesiaci. Napríklad, EXP 2014/03 znamená, že dátum spotreby testovacieho prúžku je 31. marec 2014.
- Nepoužívajte testovacie prúžok, ak je mokrý, ohnutý, poškrábaný alebo poškodený.
- Nepoužívajte testovacie prúžok pokiaľ je fóliové balenie poškodené alebo roztrhnuté.
- Odporičame opatnosť. Buďte opatrní, pokiaľ používate testovacie prúžky v dosahu detí. Malé časti by mohli spôsobiť udusenie.

#### Čo ešte potrebujem vedieť?

- Prístroje FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium, Optium a Optium Xceed môžu zmerať hladinu  $\beta$ -ketónov v krvi v rozsahu 0,0 až 8,0 mmol/l.
- Aby ste dosiahli čo najpresnejšie výsledky, používajte testovacie prúžky FreeStyle Optium  $\beta$ -Ketone test strips pri teplote 18° - 30 °C a 10% až 90% vlhkosti (množstvo vlhkosti vo vzduchu).
- Klinické testy ukázali, že výsledky merania nie sú ovplyvnené nadmorskou výškou až do 2195 m (7200 stôp).

#### Zobrazujú sa dôležité hlásenia, ktoré je potrebné poznať

Nasledujúce hlásenia môžu znamenať, že bol dosiahnutý výsledok merania  $\beta$ -ketónov v krvi, ktorý si vyžaduje okamžité konanie alebo môže ísť o problém s testovacím prúžkom:

- Hlásenie **HI** znamená, že vaša hladina  $\beta$ -ketónov je vyššia ako 8,0 mmol/l.
- Ak sa na displeji zobrazí **Test Error 2** alebo **Test Error 4** (Optium prístroj), alebo **E-3** alebo **E-4** (FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium a Optium Xceed prístroje), zrejme došlo ku chybe počas merania.

Ak sa zobrazí niektoré z týchto hlásení, zopakujte meranie s novým testovacím prúžkom. Ak sa hlásenie zobrazí znova, okamžite kontaktujte vášho lekára. Na kontrolu správnej činnosti vášho systému môžete použiť aj kontrolný roztok. Postupujte podľa pokynov vášho lekára skôr, ako spravíte zmeny v liečebnom režime na diabetes.

### Dôležité informácie pre zdravotnícky personál

**Poznámka: Vzorky venózneho plnej krvi odoberte do skúmaviek s heparínom sodným alebo heparínom lítym alebo EDTA a použite do 30 minút. Nepoužívajte oderbové skúmavky obsahujúce fluorid alebo oxalát.**

#### Obmedzenia postupu

- Tieto testovacie prúžky neboli testované so vzorkami krvi z alternatívnych miest odberu.
- Testovacie prúžky nie sú určené na použitie so vzorkami arteriálnej alebo novorodeneckej krvi, séra ani krvnej plazmy.
- Rozsah hematokritu je 30 - 60 %.
- Výsledky testu môžu byť falošne nízke, ak pacient trpí silnou dehydratáciou alebo nízkym tlakom, je v šoku alebo v hyperglykemickom - hyperosmolárnom stave.
- Nasledujúce látky významne ovplyvňujú výsledky merania  $\beta$ -ketónov:
  - Kaptopril do 23  $\mu$ mol/l (500  $\mu$ g/dl).
  - Dopamin do 5,9  $\mu$ mol/l (90  $\mu$ g/dl).
  - Paracetamol do 1,7 mmol/l (25 mg/dl).
  - Kyselina askorbová do 227  $\mu$ mol/l (4 mg/dl).
  - Cholesterol do 12,9 mmol/l (500mg/dl).
  - L-DOPA do 30  $\mu$ mol/l (600  $\mu$ g/dl).
  - Kyselina gentisová do 117  $\mu$ mol/l (1,8 mg/dl).
  - Kyselina močová do 1,4 mmol/l (24 mg/dl).
  - Nekojungovaný bilirubin do 342  $\mu$ mol/l (20 mg/dl).
  - Triglyceridy do 21,2 mmol/l (1 875 mg/dl).

#### Princíp merania

Po aplikácii vzorky krvi na testovací prúžok  $\beta$ -OHB krv reaguje s chemickými látkami na testovacom prúžku. Produkuje sa tým malý elektrický prúd. Tento elektrický prúd je zameraný a výsledok sa zobrazí na displeji prístroja. Veľkosť elektrického prúdu závisí od množstva  $\beta$ -OHB vo vzorke krvi.

#### Zloženie

$\beta$ -hydroxybutyrátdehydrogenáza (druh Pseudomonáza)	$\geq$	0,03 U
NAD (voľná acidická forma)	$\geq$	1,67 $\mu$ g
Fenantrolín chinón	$\geq$	0,29 $\mu$ g
Nereaktívne zložky	$\geq$	19,51 $\mu$ g

**Rozsah merania:** 0,0-8,0 mmol/l

**Čas merania:** 10 sekúnd

**Objem vzorky:** 1,5  $\mu$ l

#### Kalibračné referencie

FreeStyle Optium  $\beta$ -Ketone testovacie prúžky sú kalibrované tak, aby ukazovali hodnoty  $\beta$ -hydroxybutyrátu v plazme pomocou testovacej súpravy Randox (RB1007).

#### Presnosť merania

Testovanie presnosti preukázalo, že odchýlka nie je vyššia ako 3,1 až 3,8 %. Výsledky boli získané v laboratórnej štúdiu so vzorkami venózneho prúdu (n=20 na hladinu). Pozri tabuľku 1.

#### Správnosť merania

Testovanie správnosti ukazuje, že výsledky školených pracovníkov a výsledky laických používateľov sú porovnateľné. Správnosť bola posúdená na troch klinických a v štyroch nemocniciach, kde sa porovnávali výsledky  $\beta$ -OHB s výsledkami v plazme, ktoré boli získané pomocou referenčného prístroja. Pozri tabuľku 2. Z týchto štúdií vyplýva, že systémy FreeStyle Optium, Optium a Optium Xceed sú porovnateľné s laboratórnou referenčnou metódou.

#### Tabuľka 1 - Presnosť merania

	nízka	stredná	vyšoká
Priemerná hodnota (mmol/l)	0,34	2,36	6,32
SD (mmol/l)	0,03	0,09	0,2
CV%	-	3,8	3,1

#### Tabuľka 2 - Správnosť merania

Počet vzoriek	288
Rozsah ketónov (mmol/l)	0,07-5,2
Smerica	1,06
Posun	0,07
R (korelačný koeficient)	0,98

#### Referencie:

- Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982;4:1-27.
- Wiggam MJ, 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  $\beta$ -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, Nattrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. Br Med J 1984;289:1035-8.

	Pozri návod na použitie		Dátum expirácie
	Teplotné obmedzenie	<b>IVD</b>	Diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i>
<b>CE</b>	Označenie CE		Výrobca
<b>LOT</b>	Číslo šarže		Nepoužívajte opakovane
<b>REF</b>	Katalógové číslo		

#### **LOT**

Očakávané výsledky s použitím kontrolných roztokov:

#### **LO**

Nizky

#### **MID**

Stredný

#### **HI**

Vysoký

Vyrobené vo Veľkej Británii. Tento produkt a/alebo jeho použitie sú chránené jedným alebo niekoľkými nasledujúcimi patentmi: US5,509,410; US5,628,890; US5,727,548; US6,129,823; US6,736,957; US6,764,581; US6,939,450; US6,377,894; US6,600,997; US6,773,671; US5,682,884; US6,591,125; US7,058,437; US7,504,019; EP1,009,850B1; EP1,119,637B8; EP1,023,455B1; EP1,012,326B1; EP1135679B1; CA2302448C; CA2346415C; a CA2351796C.

Môžu existovať aj ďalšie patenty a/alebo patentové prihlášky. FreeStyle a iné ochranné značky sú obchodné značky Abbott Diabetes Care Inc. v rámci rôznych jurisdikcií.