

MultiSure GK

Strip Test Keton Darah

PENTING

HARAP BACA INFORMASI INI DAN PANDUAN PENGGUNA MULTISURE GK ANDA SEBELUM MENGGUNAKAN MULTISURE GK STRIP TEST KETON DARAH.

Untuk pertanyaan dan bantuan, silakan hubungi perwakilan resmi yang ditemukan di akhir sisipan ini.

Tujuan Penggunaan

MultiSure GK Blood Ketone Test Strip dimaksudkan untuk digunakan dengan MultiSure GK Blood Glucose dan Ketone Meter untuk mengukur keton secara kuantitatif dalam darah utuh kapiler yang diambil dari ujung jari, telapak tangan, atau lengan bawah. MultiSure GK Blood Ketone Test Strip dikalibrasi plasma agar mudah dibandingkan dengan hasil lab. Ini dimaksudkan untuk pengujian diri oleh orang-orang dengan diabetes dan oleh para profesional kesehatan.

Ini tidak diindikasikan untuk diagnosis atau skrining diabetes atau untuk penggunaan neonatus.

Pengantar

Strip Tes Keton Darah MultiSure GK menggunakan enzim untuk mengukur keton darah. Ketika darah menyentuh ujung strip tes, itu mengalir ke zona reaksi. Enzim bereaksi dengan β -Hydroxybutyrate dalam darah dan menghasilkan arus listrik. Meteran mengukur arus. Meteran menunjukkan hasil tes dalam 8 detik.

Komposisi Perekasi

Setiap cm² test strip mengandung:

- HBDH 1.5%
- Electron Shuttle 20%
- Bahan non reactive 78.5%

Peringatan Dan Pencegahan

Strip Tes Keton Darah MultiSure GK digunakan di luar tubuh (dalam penggunaan diagnostik VITRO).

- Jangan gunakan strip tes setelah tanggal kedaluwarsanya. Silakan periksa tanggal kedaluwarsa pada botol strip tes.
- Jangan menggunakan strip yang basah atau rusak.
- Jangan menggunakan kembali strip.
- Jika Anda memiliki gejala yang tidak konsisten dengan hasil tes Anda dan Anda telah menghilangkan kesalahan umum seperti yang dijelaskan dalam petunjuk pengguna, hubungi profesional kesehatan Anda segera.
- Jangan pernah membuat perubahan besar dalam program perawatan diabetes Anda atau mengabaikan gejala tanpa berkonsultasi dengan dokter Anda.
- Temperatur operasi untuk meter dan strip uji antara 5 ° C ~ 45 ° C (41 ° F ~ 113 ° F).
- Hasil yang tidak tepat dapat terjadi pada orang yang sangat hipotensi atau pasien yang syok. Hasil rendah yang tidak akurat dapat terjadi pada individu yang mengalami keadaan hiperglikemikperosmolar, dengan atau tanpa ketosis.
- Jangan menguji pasien yang sakit kritis dengan meteran Keton darah.
- Hasil yang tidak tepat dapat terjadi pada individu yang mengalami dehidrasi.

- Strip Tes Keton Darah MultiSure GK belum dievaluasi untuk pengujian lokasi alternatif (AST).

Penyimpanan Dan Penanganan

1. Selalu tutup tutup botol dengan erat setelah melepaskan strip uji. Ini menghindari kelembaban dan sinar matahari langsung.
2. Simpan strip uji antara 4 ° C ~ 30 ° C (39 ° F ~ 86 ° F). Jangan membeku.
3. Hindari terpapar sinar matahari langsung.
4. Strip uji belum dibuka stabil hingga tanggal kedaluwarsa tercetak pada botol jika disimpan dengan benar.
5. Bulan yang dicetak pada label mengacu pada AKHIR bulan itu.
6. Gunakan dalam waktu 3 bulan setelah pembukaan pertama.
7. Hindari memegang strip tes dengan tangan keadaan basah atau kotor.

Pengumpulan Dan Persiapan Sampel

Strip Tes Keton Darah MultiSure GK dirancang khusus untuk digunakan dengan darah kapiler segar yang diambil dari ujung jari dan seluruh darah vena yang diambil dari lengan.

- Sampel darah lengkap vena dapat dikumpulkan dengan EDTA atau tabung heparin.
- Sampel plasma dan serum tidak dapat digunakan.
- Pengujian harus dilakukan segera setelah sampel diperoleh.

Prosedur pengetestan

Lihat "Menguji Keton Darah Anda" di Panduan Pengguna MultiSure GK.

NILAI YANG DIHARAPKAN

Biasanya, kadar keton darah diperkirakan di bawah 0,6 mmol / L. Jika level meningkat, itu mungkin mewakili:

- 0,6 hingga 1,5 mmol / L- keton tingkat sedang dan mungkin mengindikasikan metabolisme lemak dan penurunan berat badan, tetapi bukan defisiensi insulin, tes lagi nanti dan hubungi profesional kesehatan Anda untuk meminta nasihat
- 1,6 hingga 3,0 mmol / L- keton tingkat tinggi dan berisiko diabetes ketoasidosis (DKA), segera hubungi profesional kesehatan Anda
- Di atas 3,0 mmol / L- kondisi metabolik yang serius dan perawatan medis darurat diperlukan Berkonsultasilah dengan profesional kesehatan Anda untuk memahami kisaran keton darah yang tepat untuk Anda.

KONTROL KUALITAS

Jalankan tes solusi kontrol Level 1, Level 2. Ikuti instruksi Panduan Pengguna. Lakukan tes kontrol:

- Setidaknya satu kali seminggu untuk memastikan meteran dan strip uji berfungsi dengan baik.
- Jika strip uji Anda disimpan pada suhu dan kelembaban di luar kondisi penyimpanan yang tepat.
- Saat Anda menggunakan meteran Anda untuk pertama kalinya.
- Setiap kali Anda membuka sebotol strip uji baru.
- Untuk mempraktikkan teknik pengujian Anda.
- Jika Anda menjatuhkan meteran Anda.

Gunakan hanya Solusi Kontrol MultiSure GK Keton. Hasil tes Anda harus berada dalam rentang kontrol yang tercetak pada botol strip tes.

Ulangi pengujian solusi kontrol jika hasilnya berada di luar jangkauan. Hasil mungkin jatuh di luar jangkauan karena:

- Kesalahan dalam pengujian solusi kontrol
- Solusi kontrol yang kedaluwarsa atau terkontaminasi
- Test strip rusak
- Kerusakan meter

Jika hasilnya terus berada di luar rentang cetak, hubungi perwakilan resmi yang ditemukan di akhir sisipan ini.

PENYELESAIAN MASALAH

1. Konfirmasikan strip tes tidak kedaluwarsa.
2. Pastikan darah mengisi zona reaksi. "Er 3" akan muncul jika terlalu sedikit darah. JANGAN tambahkan setetes darah. Buang strip tes dari meteran dan tes ulang dengan strip tes baru.
3. Periksa sistem dengan uji solusi kontrol.
4. Lihat "Menyelesaikan Masalah" di Panduan Pengguna untuk petunjuk lebih lanjut.

BATASAN

1. JANGAN gunakan sampel plasma atau serum.
2. JANGAN menguji sampel darah neonatal.
3. JANGAN menguji sampel darah vena atau arteri.
4. Altitude hingga 10335 kaki tidak akan mempengaruhi hasil tes.
5. Kisaran hematokrit: 20 ~ 60%.
6. Zat berikut tidak memiliki efek signifikan pada hasil tes keton darah:
Asetaminofen (hingga 20 mg / dL); Aseton (hingga 10 mg / dL); Acetoacetate (hingga 10 mg / dL); Asam askorbat (hingga 4 mg / dL); Bilirubin (hingga 10 mg / dL); Kaptopril (hingga 10 mg / dL); Kolesterol (hingga 500 mg / dL); Kreatinin (hingga 6 mg / dL); Dopamin (hingga 2 mg / dL); Glukosa (hingga 900 mg / dL); Ibuprofen (hingga 50 mg / dL); L-DOPA (hingga 3 mg / dL); Methyl-Dopa (hingga 7,5 mg / dL); N-asetilsistein (hingga 10 mg / dL); Salisilat (hingga 30 mg / dL); Tetrasiklin (hingga 10 mg / dL); Tolazamide (hingga 15 mg / dL); Tolbutamide (hingga 45 mg / dL); Trigliserida (hingga 750 mg / dL); Asam urat (hingga 20 mg / dL).

DATA EVALUASI KINERJA

Ketepatan

Penelitian perbandingan darah kapiler dan vena antara sistem MultiSure GK dan STANBIO β -Hydroxybutyrate LiquiColor® Test Kit menghasilkan data berikut:

Akurasi untuk kapiler- MultiSure GK

Number of Readings :	600
Sample Range:	0.15 to 7.91 mmol/L

Total within +/-0.3 mmol/L & +/-20%
600/600 (100%)

Akurasi untuk vena- MultiSure GK

Number of Readings :	600
Sample Range:	0.14 to 7.82 mmol/L

Total within +/-0.3 mmol/L & +/-20%
600/600 (100%)

Presisi

3 lot MultiSure GK Blood Keton Test Strip digunakan untuk studi pengulangan yang

dijalankan. Darah vena dalam tabung heparin dibumbui hingga 5 konsentrasi. Pembacaan glukosa darah dicatat selama 1 hari sehingga menghasilkan 300 titik data untuk setiap konsentrasi; seperti yang ditunjukkan pada tabel berikut:

Presisi - MultiSure GK

Number of Readings:	300	300	300	300	300
Mean (mmol/L):	0.5	2.2	3.9	6.1	7.4
S.D. (mmol/L):	0.14	0.10	0.13	0.18	0.19
C.V.%:	NA	4.4	3.3	2.9	2.5

Symbols

- Gunakan sebelum tanggal
- Kode batch
- Batas suhu
- Konsultasikan instruksi untuk digunakan
- Perangkat medis diagnostik in vitro
- Peringatan
- Nomor katalog
- Jauhkan dari sinar matahari
- Jangan digunakan kembali
- Pabrik
- Perwakilan Resmi di komunitas Eropa

ECREP

Wellkang Tech Consulting
Suite B 29 Harley Street
LONDON W1G 9QR
England, United Kingdom
Tels: +44(20)32876300/30869438
Fax: +44(20)76811874
Email: AuthRep@CE-marking.eu

ApexBio

APEX BIOTECHNOLOGY CORP
No. 7, Li-Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park,
Hsinchu, Taiwan, R.O.C.
TEL: 886-3-5641952
FAX: 886-3-5678302
E-mail: info@apexbio.com
Website: www.apexbio.com

REF: S564041 S564049 S564050 S564051
S564052 S564053 S564054 S564055
S564056 S564057 S564058 S564059



0197

Suitable for self-testing P/N 6507000355 Rev.8/16