

FreeStyle

Optium

מקלוני בדיקת β-קטון

קרא זאת תחילה

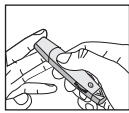
חשוב: קרא הוראות שימוש אלה ואת המדריך למשתמש המצורפים למד הסוכר לפני ניטור רמות β-קטון בדם. אם לא תפעל בהתאם להוראות, יתקבלו תוצאות שגויות.



עברית

למה משמשים מקלוני הבדיקה שלי?

מקלוני FreeStyle Optium β-Ketone מיועדים לשימוש עם מד הסוכר Optium Xceed, FreeStyle Optium Neo, Optium, FreeStyle Optium Libre-i (לא כל המוצרים זמינים בכל המדינות). מקלוני הבדיקה נועדו לשימוש במדידות כמותיות של β-קטון (בתא-הידרוקסיבוטירט) בדם נימי מלא טרי שנקלט מהאצבע. מקלוני הבדיקה מיועדים לשימוש חיצוני בלבד (שימוש באבחון *in vitro*) ומיועדים לבדיקה עצמית או לשימוש מקצועי של צוות רפואי. אנשי צוות רפואי יכולים להשתמש גם בדגימות סך מלא ורידי, בתנאי שהשימוש בדגימות יתבצע תוך 30 דקות מאיסוף. מערכת אלה לא מיועדות לשימוש באבחון סוכרת, אלא לשימוש ככלי עזר לניטור היעילות של תוכנית בקרת הסוכרת.



מה מכילה קופסה של מקלוני הבדיקה?

• מקלוני בדיקה עטופים בנפרד בנייר סגול

מה עוד דרוש לי שאינו מצוי בקופסה של מקלוני הבדיקה?

• מד סוכר FreeStyle Libre-i, Optium, FreeStyle Optium Neo, Optium Xceed או FreeStyle Libre-i (לא כל המוצרים זמינים בכל המדינות).

• תמיסות בקרה MediSense לטכר וקטון • מדריך למשתמש • מכשיר דקירה ודוקרנים חד-פעמיים

כיצד אוכל לבדוק את מד הסוכר שלי?

בצע בדיקה עם תמיסת בקרה כשיש לך ספק בתוצאות ובוצרונך. כאשר שמד הסוכר ומקלוני הבדיקה עובדים כראוי. לקבלת מידע על השגת תמיסת בקרה, פנה לשירות הלקוחות. בעת ביצוע בדיקה עם תמיסת בקרה, עליך לקבל תוצאות שיהיו בטוחות בצפוי שמצוין בהוראות שימוש אלה.

כיצד אוכל להשיג טיפת דם?

- לפני השגת טיפת דם, ודא שקצות האצבעות נקיות, יבשות וחמימות. כדי לחמם את קצות האצבעות, שטוף את ידך במים חמימים.
- הורד את ידך כלפי מטה לצד הגוף לפני דקירת האצבע או בסיס האגודל, כדי לייצב זרימת הדם.
- הימנע מסחיפה מפורזת של קצה האצבע.
- הנח את טיפת הדם על מקלון הבדיקה מיד.

כיצד אוכל לנטר את רמת ה-β-קטון בדם?

1. הוצא את מקלון הבדיקה מאריזת הנייר הסגולה. פתח את אריזת מקלון הבדיקה על ידי קריעת החריץ.
2. הכנס את פסי המגע בקצה מקלון הבדיקה לפתח הבדיקה של מד הסוכר. דחוף בעדינות את מקלון הבדיקה עד לעצירתו. מד הסוכר מופעל באופן אוטומטי. **הערה:** משתמשים במדי הסוכר Optium Xceed ו-Optium צריכים לבדוק שההודעה 75001 או LOT 75001 מופיעה בחלונות התוצאה של מד הסוכר. אם 75001 או LOT 75001 לא מוצגים, יש לפנות לשירות הלקוחות.
3. הוצא טיפת דם. פעל בהתאם להוראות השימוש המצורפות למכשיר הדקירה.
4. הנח את טיפת הדם על אזור המטרה בלבן בקצה מקלון הבדיקה. הדם נשאב אל רצועת הבדיקה.



מה לעשות אם הספירה לאחור לא מתחילה? מד הסוכר מציג את תוצאות β-קטון בדם תוך 10 שניות. אם הספירה לאחור לא מתחילה, ייתכן שאתם שמתם מסיקים דם על מקלון הבדיקה. הסוף טיפת דם שנייה למקלון הבדיקה תוך 30 שניות מהטיפה הראשונה. אם הספירה לאחור עדיין לא מתחילה או אם חלפו יותר מ-30 שניות, השלך את מקלון הבדיקה, כבה את מד הסוכר וחזור על שלבים 1-4.

ניתן להשתמש באריזת הפתוחה כדי להוציא ולהשליך את מקלון הבדיקה ה-β-קטון המשמש. השלך את מקלון הבדיקה כראוי.

מה משמעות התוצאה שלי?

מדידת β-קטון בדם מודדת את הבטא-הידרוקסיבוטירט (β-OHB). החשוב ביותר משלושת גופי הקטון בדם¹. בדרך כלל, רמות ה-β-OHB צפויות להיות נמוכות מ-2.06 mmol/L². רמות ה-β-OHB עלולות לעלות אם האדם צם, מתעמל באופן נמרץ או שהוא סוכרתי וחולה³. אם תוצאת β-קטון בדם היא 0.0 mmol/L ותוצאת הסוכר בדם היא 16.7 mmol/L או יותר, חזור על בדיקת הקטון ובדיקת הסוכר בדם עם יחד עם מקלוני בדיקה חדשים. אם אותה הודעה מופיעה שוב או שהתוצאה לא משקפת את תחושתך, נהנה לרופא המטפל. פנה בהתאם לעצת הצוות הרפואי לפני שתבצע שינויים בתוכנית התרופתית לטיפול בסוכרת. אם תוצאת ה-β-קטון בדם היא בין 0.6 mmol/L לבין 1.5 mmol/L ותוצאת הסוכר בדם היא 300 mg/dL (16.7 mmol/L) או יותר, חזור על הבדיקה. אם תוצאת ה-β-קטון בדם גבוהה מ-1.5 mmol/L ותוצאת הסוכר בדם היא 300 mg/dL (16.7 mmol/L) או יותר, פנה מיד לצוות הרפואי לקבלת ייעוץ וטיפול. ייתכן שאתה בסיכון להתפתחות קטואצידוזיס סוכרתי (DKA)^{6,2}.

חשוב - כיצד אוכל לטפל במקלוני הבדיקה שלי?

- השתמש במקלון הבדיקה מיד לאחר פתיחת האריזה שלו.
- יש לאחסן את מקלוני הבדיקה בטמפרטורה של 30°C - 4°C. אחסון מחוץ לטווח זה עלול לגרום לתוצאות שגויות. רחוק מאור שמש ישיר וחום.
- השתמש בכל מקלון בדיקה פעם אחת ולאחר מכן השלך אותו.
- אל תשתמש במקלוני בדיקה שפג תוקפם. בדוק את תאריך התפוגה המודפס על קופסת מקלוני הבדיקה ועל כל אריזה של מקלון הבדיקה.
- אם רק השנה והחודש מודפסים על מקלון הבדיקה, תאריך התפוגה הוא היום האחרון של החודש, לדוגמה "EXP 2014/03". פירושו שתוקף מקלון בדיקה פג ב-31 במרץ, 2014.
- אל תשתמש במקלון בדיקה רטוב, מופלג, שרטט או פגום.
- אל תשתמש במקלון הבדיקה אם אריזתו מחוררת או קרועה.
- נקוט משנה זהירות בעת שימוש ליד ילדים. חלקים קטנים עלולים להוות סכנת חנק.

מה עוד עליי לדעת?

מערכות FreeStyle Optium Neo, Optium, FreeStyle Optium Xceed, FreeStyle Libre-i יכולות לקרוא רמות סוכר β-קטון בדם בין 0.0 mmol/L לבין 8.0 mmol/L. • השתמש במקלוני בדיקת β-קטון בדם FreeStyle Optium בטמפרטורות 18°C-30°C ובלחות יחסית של מ-10% עד 90% (כמות הלחות באוויר) לקבלת התוצאות הטובות ביותר.

• בדיקות קליניות מראות שבגברים עד 2,195 מטרים מעל פני הים אינם משיפעים על התוצאות.

האם יש הודעות חשובות שעלי לדעת עליהן?

ההודעות הבאות ששיות לציין שקיבלת תוצאת β-קטון בדם הדרושה פעולה מיידיית או שיש בעיה במקלון הבדיקה: HI • פירושו שמד הסוכר קבע שתוצאת β-קטון בדם שלך גבוהה מ-8.0 mmol/L. HI • Test Error 2 או Test Error 4 (Optium Meter) או E-3 או E-4 (מדי הסוכר FreeStyle Optium Neo, FreeStyle Optium Xceed, FreeStyle Optium Libre-i) פירושו שיש שגיאה בבדיקה. אם אחת מההודעות מוצגת, חזור על הבדיקה עם מקלון בדיקה חדש. אם אותה הודעה מוצגת שוב, פנה לרופא המטפל מיד. כמו כן, ניתן להשתמש בתמיסת בקרה כדי לבדוק את ביצועי המערכת. פעל בהתאם לעצת הצוות הרפואי לפני שתבצע שינויים בתוכנית התרופתית לטיפול בסוכרת.

יצרן:

Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

© 2014-2016 Abbott
692.Opt.07-18.v1

מידע חשוב לאנשי הצוות הרפואי

הערה: ניתן לאסוף דם ורידי מלא למבחנות המכילות נתרן או ליתיום הפריני או מבחנות EDTA ולהשתמש בו תוך 30 דקות. אין להשתמש במבחנות המכילות פלואוריד או אוקסלט.

הגבלות פרטיות

- מקלון בדיקה זה לא הוערך עבור בדיקות במקומות חלופיים.
- מקלון בדיקה זה אינו מיועד לשימוש עם דגימות דם עורקי, דם לילדים, נגיבוי או פלזמה.
- טווח ההמטוקריטי הוא 30%-60%.
- תוצאות הבדיקה עלולות להיות נמוכות ושגויות אם החולה מיושב במימה חמורה, סובל מלחץ דם נמוך מאוד, בהלם או במצב היפרגליקמי-היפואוסמולארי.
- לחומרים הבאים אין השפעה משמעותית על תוצאות β-קטון בדם:
 - לקופטריל עד 500 µg/dL (23 mmol/L)
 - דופמיני עד 90 µg/dL (5.9 mmol/L)
 - פרפטנול עד 25 mg/dL (1.7 mmol/L)
 - תומצה אסקורבית עד 4 mg/dL (227 µmol/L)
 - כולסטרול עד 500 mg/dL (12.9 mmol/L)
 - L-DOPA עד 600 µg/dL (30 µmol/L)
 - תומצה גנטיסית עד 1.8 mg/dL (117 µmol/L)
 - תומצה ירית עד 24 mg/dL (1.4 mmol/L)
 - בילירובין בלתי מומד עד 20 mg/dL (342 µmol/L)
 - טריגליצרידים עד 1875 mg/dL (21.2 mmol/L)

עקרון הבדיקה

לאחר הספת דגימת הדם למקלון הדגימה, β-OHB בדם מגיב לכימיקלים שבמקלון הבדיקה ומייצר זרם חשמלי קטן. זרם זה נמדד והתוצאה מוצגת על ידי מד הסוכר. גודל הזרם תלוי בכמות ה-β-OHB שבדגימת הדם.

הרכב

β-Hydroxybutyrate Dehydrogenase (Pseudomonas sp)
NAD (צורה נטולת חומצה)
Phenanthroline quinone
מרכיבים לא מגיבים
טווח בדיקה: 0.0 mmol/L - 8.0 mmol/L
זמן בדיקה: 10 שניות
נפח דגימה: 1.5 µL
שיטת ייחוס לכיול

מקלון בדיקת β-Ketone FreeStyle Optium מכיל לשקף פלזמה-β-הידרוקסיבוטירט באמצעות Randox assay kit (RB1007).

דייקנות

בדיקות דייקנות מראות שהתוצאות משתנות בדרך כלל לא יותר מ-3.1% עד 3.8%. התוצאות הושגו במחקר מעבדה באמצעות דגימות של דם ורידי מלא (n = 20) (לא לכל רמה). אגף ראה טבלה 1.

דיוק

בדיקות דיוק מראות שהתוצאות ניתנות להשוואה בין מפעלים מיימנים ומשתמשים לא מקצועיים. הדיוק הוערך בשלוש מרפאות ובארבעה בתי-חולים על ידי השוואת תוצאות β-OHB של דם מלא עם תוצאות פלזמה שהושגו באמצעות מכשיר מעבדה לייחוס.

אנא ראה טבלה 2.

מחקרים אלה מראים שמערכות FreeStyle Optium, FreeStyle Optium Neo, Optium, FreeStyle Optium Xceed ו- FreeStyle Libre-i משתוות היטב לשיטת הייחוס המעבדה.

טבלה 1 - דייקנות

גבוה	בינוני	נמוך	מומוצע, mmol/L
6.32	2.36	0.34	
0.2	0.09	0.03	mmol/L, SD
3.1	3.8	-	CV %

טבלה 2 - דיוק

מס' דגימות	טווח קטון, mmol/L
288	5.2-0.07
שיפוע	1.06
עצירה, mmol/L	0.07
ז (מקדם תיקון)	0.98

תיאור סמלים

	עין בהוראות לשימוש		השתמש עד לתאריך
	מגבלות טמפרטורה		התקן רפואי אבחוני In vitro
	סימן CE		יצרן
	קוד אצווה		לא לשימוש רב-פעמי
	מספר קטלוגי		

חומרי-עזר:

1. Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982;4:1-27.
2. 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.
3. 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.
4. Ubukata E. Diurnal variation of blood β-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.
5. Luzzi 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.
6. Hale PJ, Crase J, Nattrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. Br Med J 1984;289:1035-8.

פטנט: <https://www.abbott.com/patents>

FreeStyle Optium יומני המותג הקשורים הם סימנים מסחריים של Abbott Diabetes Care Ltd. בתחומי שיפוט שונים. מיוצר בבריטניה.

LOT

תוצאות צפויות בעת שימוש בתמיסות בקרה

LO נמוך: MID בינוני: HI גבוה:



GEFFEN MEDICAL
גפן מדיקל

שירות לקוחות: *6364

משווק ע"י:

www.geffenmedical.co.il

גפן מדיקל בע"מ • מען למכתבים: ת.ד. 48092, תל-אביב 6148002
כתובת לקבלת קהל: הרצל וזנבלום 6, מתחם סי אנד סאן, ת"א | טל: 03-6900300
פקס 03-6900331 | דוא"ל: customerservice@geffenmedical.com