

Blut-Keton-Teststäbchen



WICHTIG! Bitte lesen Sie diese Informationen, bevor Sie die KetoBM Blut-Keton-Teststreifen verwenden

Verwendungszweck

Das KetoBM Ketone Blood Monitoring System ist für die quantitative Messung von β -Keton (Beta-Hydroxybutyrat) in frischem Kapillarblut aus der Fingerspitze bestimmt. Das System ist für die In-vitro-Diagnostik und für die Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt. Es soll als Hilfsmittel zur Überwachung einer ketogenen Diät bei anderweitig gesunden Personen verwendet werden. Das KetoBM ist nicht zur Diagnose oder zum Screening von Diabetes und auch nicht für die Anwendung bei Neugeborenen bestimmt. Das KetoBM ist ebenfalls nicht für die Diagnose oder Behandlung von anderen Krankheiten bestimmt. Das Messgerät ist für Selbsttests oder die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal außerhalb des Körpers bestimmt, wenn Sie den Fortschritt einer Diät bewerten wollen oder eine DKA verhindern wollen. Das KetoBM wurde entwickelt, um Blut β -Keton (Beta-Hydroxybutyrat) in frischem Kapillarblut aus der Fingerspitze quantitativ zu messen. Die Teststreifen sind nur für die In-vitro-Diagnostik (Verwendung außerhalb des Körpers) und für die Selbstkontrolle bestimmt. Die Testergebnisse sind plasmaäquivalent. Der Messbereich der Blut- β -Keton-Konzentration im kapillaren Blut liegt zwischen 0,0 und 8,0 mmol/L.

Aufbewahrung der Teststreifen

- Lagern Sie die Teststreifen bei Raumtemperatur zwischen 4-30°C (39-86°F). Lassen Sie die Streifen nicht einfrieren.
- Verwenden Sie die Teststreifen bei Temperaturen zwischen 10°C (50°F) und 40°C (104°F) und einer Luftfeuchtigkeit unter 85%. Bewahren Sie die
- Teststreifen nur in der Originalampulle auf; geben Sie sie nicht in eine neue Ampulle oder einen anderen Behälter.
- Schließen Sie den Deckel der Ampulle immer sofort nach Gebrauch sorgfältig.
- Schreiben Sie das Verfallsdatum auf das Etikett der Durchstechflasche, wenn Sie diese zum ersten Mal öffnen. Entsorgen Sie die restlichen Streifen 3 Monate nach dem ersten Öffnen der Ampulle.



WARNUNG: Halten Sie die Teststreifenampulle von Kindern fern; Kappe stellt Erstickungsgefahr dar.

Messbereich

Der Messbereich des KetoBM Keton-Blutmessgerätes liegt zwischen 0,0 und 8,0 mmol/L.

Durchführen des Tests:

1. Entfernen Sie die Kappe von der Stichhilfe.
2. Stecken Sie eine Lanzette fest in den Lanzettenhalter. Drehen Sie die Schutzhülle von der Lanzette ab und entfernen Sie sie.
3. Setzen Sie die Kappe wieder auf die Stechhilfe.
4. Passen Sie die Tiefeneinstellung an der Stechhilfe an. Wählen Sie die gewünschte Eindringtiefe in die Haut, indem Sie den oberen Teil der verstellbaren Spitze drehen, bis die der Pfeil an der Spitze auf die gewünschte Eindringtiefe zeigt.
5. Schieben Sie die Auswurfsteuerung zurück, bis sie einrastet.
6. Waschen Sie Ihre Hände mit warmem, seifigem Wasser. Anschließend abspülen und gründlich trocknen.
7. Öffnen Sie eine neue Ampulle mit Teststreifen. Nehmen Sie einen Teststreifen aus der Ampulle und schließen Sie die Kappe sorgfältig. Achten Sie darauf, dass der Pfeil nach unten zum Messgerät zeigt, und führen Sie das Ende des elektrischen Kontakts des Teststreifens vollständig in den Testschlitz ein. Das Messgerät schaltet anschließend sich automatisch ein.
8. Um einen Blutropfen zu gewinnen, drücken Sie die Spitze der Stechhilfe gegen Ihre Fingerspitze und betätigen Sie den Auslöseknopf. Drücken Sie Ihren Finger sanft zusammen, um einen kleinen Blutropfen zu erzeugen.
9. Berühren Sie mit dem Blutropfen die halbkreisförmige Aussparung an der Oberseite des schmalen Kanals des Teststreifens. Das Blut wird in den Streifen gesaugt. Halten Sie Ihr Blut auf den Streifen, bis das Messgerät einen Piepton abgibt. Das Messgerät zählt dann 10 Sekunden ab.
10. Nach dem Rückwärtszählen von 10 erscheint Ihr Testergebnis auf dem Bildschirm und wird automatisch im Speicher des Messgeräts abgelegt.
11. Halten Sie den Ketonwert in Ihrem Logbuch fest.
12. Das Messgerät schaltet sich aus, sobald Sie den Teststreifen entfernen.
13. Entsorgen Sie den gebrauchten Teststreifen.
14. Entfernen Sie die Kappe von der Stechhilfe. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf die Lanzette und drücken Sie die Lanzette heraus.
15. Entsorgen Sie die gebrauchte Lanzette.

Beschränkungen

- Teststreifen sollten nicht für Tests an Neugeborenen verwendet werden.
- Die Teststreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT WIEDERVERWENDEN.
- Entfernen Sie den Teststreifen nicht während des Countdowns der Messung.
- Wenden Sie die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für Blut an. Alle Proben und Materialien, mit denen Sie in Kontakt kommen, gelten als biologisch gefährlich und sollten so behandelt werden, als ob sie eine Infektion übertragen könnten.
- Bewahren Sie Ihre Teststreifen unter den folgenden Bedingungen auf:
 1. Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht.
 2. Halten Sie sie von Kindern fern.
 3. Lagerung bei Temperaturen zwischen 4°C (39°F) und 30°C (86°F).

Die Konzentrationen, die die Funktion des Messgeräts beeinträchtigen können, entnehmen Sie bitte der folgenden Tabelle:

Substanz	Keine Störung
Acetaminophen	<1.0 mg/dl
Ascorbic acid	<1.2 mg/dl
Bilirubin	<12.5 mg/dl
Cholesterol	<500 mg/dl
Dopamine	<0.09 mg/dl
L-Dopa	<1.0 mg/dl
Gentisic acid	<1.5 mg/dl
Methyldopa	<0.5 mg/dl
Tolazamide	<2.0 mg/dl
Triglyceride	<2000 mg/dl
Uric acid	<12.5 mg/dl

Test-Prinzip

Die für das KetoBM-Keton-Blutmessgerät verwendete Technologie basiert auf dem Prinzip, dass ein kleiner elektrischer Strom erzeugt wird, wenn Blutketon mit dem auf der Reaktionsfläche des Teststreifens immobilisierten Reagenz reagiert, und die Stromladung ist proportional zur Ketonmenge im Blut.

Zusammensetzung der Reagenz:

- B-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase (HBDH)(Pseudomonas sp.) 0,5 IU
- DAD (Diaphorase) 0,5 IU
- Vermittler 0,015 mg
- Sonstige Bestandteile 0,02 mg

Kalibrierung Referenz

Das KetoBM Keton-Blutmessgerät ist kalibriert, um das Plasma- β -Hydroxybutyrat unter Verwendung des RANDOX-Assay-Kits (RB1007) mit dem HITACHI 704 Automatic Analyzer zu reproduzieren..

Genauigkeit

Die Genauigkeit des KetoBM-Messgeräts wurde durch den Vergleich der Messwerte mit den Referenzwerten des HITACHI 704 Automatic Analyzer bewertet. Die Ketonkonzentrationen der Kapillarblutproben wurden mit dem KetoBM-Messgerät gemessen. Die Ketonkonzentrationen der venösen Blutproben wurden mit dem HITACHI 704 Automatic Analyzer analysiert. Die nachstehenden Ergebnisse stammen von insgesamt 110 Proben von 3 Gruppen von Teststreifen, aus der Ambulanz.

Anzahl der Proben	Steigung	Achsenabschnitt	Korrelationskoeffizient
110	0.9663	0.0726 mmol/L	0.99

KetoBM-Fingerstick für Laien vs. HITACHI (Ketonbereich: 0,0-6,5 mmol/L)			
< 1.5 mmol/L N=100			
Innerhalb \pm 0,1 mmol/L	Innerhalb \pm 0,2 mmol/L	Innerhalb \pm 0,3 mmol/L	
83/100 (83%)	93/100 (93%)	100/100 (100%)	
\geq 1.5 mmol/L N=10			
Innerhalb \pm 5 %	Innerhalb \pm 10 %	Innerhalb \pm 15 %	Innerhalb \pm 20 %
8/10 (80%)	9/10 (90%)	10/10 (100%)	10/10 (100%)

Präzision

Die Präzision wurde anhand von Variationskoeffizienten (VK) bestimmt, die aus 50 Messungen der Serie berechnet wurden. Um 4 verschiedene Ketonkonzentrationen für 3 Chargen von Teststreifen zu erhalten, wurden venöse Vollblutproben von gesunden Probanden mit verschiedenen Konzentrationen von Ketonlösungen versetzt.

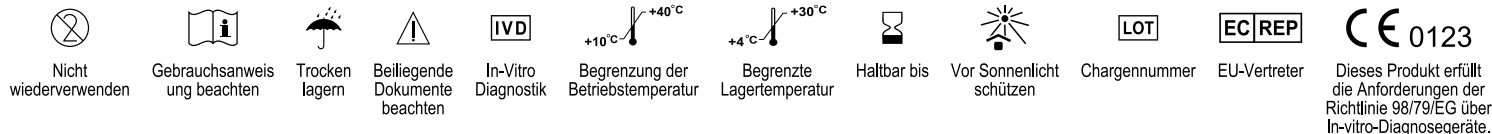
Reproduzierbarkeit

Ketonspiegel (mmol/L)	0.6	1.28	2.68	5.6
Durchschnitt (mmol/L)	0.7	1.4	2.6	5.6
SD (mmol/L)	0.08	0.09	0.10	0.21
WERTZUWACHS (%)	--	--	4.06	3.86

Testwerte dazwischen

Ketonspiegel (mmol/L)	0.52	2.29
Durchschnitt (mmol/L)	0.5	2.2
SD (mmol/L)	0.04	0.08
WERTZUWACHS (%)	-	3.8

Labeling and Information



Zu erwartende Messwerte

Das KetoBM - Blutketonüberwachungssystem ermittelt die B-Ketonwerte, die 78 % der im Blut vorhandenen Ketonkörper ausmachen. Der zu erwartende Blutketonspiegel einer gesunden Person liegt unter 0,6 mmol/L. Der Blutketonwert kann ansteigen, wenn eine Person fastet, bei großen Anstrengungen, z.B. beim Sport oder wenn man eine ketogene Diät einhält.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Ernährungsberater oder Diätassistenten, bevor Sie dieses Produkt als Referenz für Ihr Abnehmprogramm verwenden.

*Dieses Produkt ist ausschließlich dazu bestimmt, den Ernährungsfortschritt zu verfolgen und dient nicht der Diagnose oder Behandlung von Diabetes.

Kontrolle des Blutketonüberwachungssystems und des Teststreifens (optional)

Die KetoBM-Kontrolllösung kann verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Überwachungssystem (Messgerät und Teststreifen) ordnungsgemäß funktioniert.

Wann sollte ein Test mit Kontrolllösung durchgeführt werden?

1. Wann immer Sie den Verdacht haben, dass das Messgerät oder der Teststreifen nicht richtig funktioniert.
2. Wenn das Messgerät zu Boden gefallen ist.
3. Wann immer die Messwerte fragwürdig erscheinen.

Schritte zur Durchführung eines Kontrolllösungstests

Schritt 1. Führen Sie einen neuen Teststreifen in das Messgerät ein.

Schritt 2. Öffnen Sie eine Flasche der KetoBM Keton-Kontrolllösung. Die Kontrolllösung kann bis zu 3 Monate nach dem Öffnen der Flasche oder bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden, je nachdem, was zuerst eintritt.

Schritt 3. Schütteln Sie die Flasche gut und tropfen Sie einen Tropfen der Kontrolllösung auf den Teststreifen. Das Messgerät startet automatisch den 10 Sekunden dauernden Countdown.

Schritt 4. Nach Ablauf des Countdowns wird das Ergebnis der Kontrolle auf dem Bildschirm angezeigt. Vergleichen Sie das Ergebnis mit dem auf dem Fläschchen aufgedruckten Wert, um zu überprüfen, ob der Messwert den Erwartungen entspricht.

VISGENEER INC.
No. 335, Sec. 6, Zhonghua Rd.,
30094 Hsinchu City, TAIWAN
Tel: 886-3-5181918
Fax: 886-3-5181908
E-mail: vis@visgeneer.com.tw
Webseite: <http://www.visgeneer.com.tw>

Distributed by:
KetoBM LLC

30 N Gould St, Ste 2883
Sheridan, WY 82801
email: support@ketobm.com
webseite: ketobm.com



EMERGO EUROPE B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, Den Haag, Niederlande.



Kunden Information		FARBCODE		BESCHREIBUNG		DESIGN VON: KetoBM		 障世生物科技 VISGENEER INC.			
		■ K30 ■ K 100		Material: 50P道林 Machining: 十字摺再包摺 摺後尺寸135x35mm		GEZEICHNET: KetoBM TITEL Test strips instruction MODELLNAME: KetoBM (EU)					INFORMATION CONTAINED ON ALL SHEETS OF THIS PRINT CAN NOT BE REPRODUCED OR USED, IN WHOLE OR IN PART, WITHOUT VISGENEER'S CONSENT. THIS NOTICE DOES NOT IMPLY PUBLICATION.
Datum	Unterschrift						EINHEIT VERHÄLTNIS GRÖSSE MM 1:1		TEIL NR. 1320756	SEITEN 3	
								GRÖSSE 270x210mm		MAY-4-2021	