

WICHTIG: BITTE LESEN SIE DIESE INFORMATION UND IHR WELLION LEONARDO GLU/KET HANDBUCH BEVOR SIE WELLION LEONARDO KET TESTSTREIFEN VERWENDEN. FÜR FRAGEN UND HILFESTELLUNGEN KONTAKTIEREN SIE BITTE DEN HERSTELLER.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die Wellion LEONARDO KET Teststreifen werden gemeinsam mit dem Wellion LEONARDO GLU/KET Messgerät verwendet, um die Konzentration der Blutketone in venösem Blut oder Kapillarblut zu messen. Wellion LEONARDO KET Teststreifen sind plasmakalibriert, um den Vergleich mit Laborergebnissen zu erleichtern. Sie sind zur Selbstmessung für Personen zu Hause oder zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen durch Fachpersonal gedacht. Die Wellion LEONARDO KET Teststreifen sind nicht für die Anwendung bei Neugeborenen oder für die Diagnose einer diabetischen Ketoazidose geeignet.

EINFÜHRUNG

Die Wellion LEONARDO KET Teststreifen verwenden ein Enzym, um Blutketone zu messen. Sobald Blut auf die Spitze des Teststreifens gelangt, wird es in die Reaktionszone aufgesaugt. Das Enzym reagiert mit β-Hydroxybutyrat im Blut und produziert elektrischen Strom. Das Messgerät misst diesen Strom und zeigt das Messergebnis nach 8 Sekunden an.

Zusammensetzung des Reagens

Jeder cm² des Teststreifens enthält: HBDDH 1,5% Elektronentransportsubstanz 20% Nicht-reaktive Inhibitoren 78,5%

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Der Wellion LEONARDO KET Teststreifen wird außerhalb des Körpers angewendet. (IN VITRO diagnostische Verwendung.) [1] Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach deren Ablaufdatum. Bitte überprüfen Sie das Ablaufdatum auf der Teststreifenpackung. [2] Verwenden Sie keine nassen oder beschädigten Teststreifen. [3] Teststreifen dürfen nicht wiederverwendet werden. [4] Wenn Sie Symptome haben, die sich nicht mit Ihrem Messergebnis decken und Sie alle üblichen Fehler wie im Handbuch beschrieben ausschließen können, kontaktieren Sie bitte umgehend medizinisches Fachpersonal. [5] Die Betriebstemperatur für das Messgerät und die Teststreifen liegt zwischen 10°C–40°C (50°F–104°F) [6] Falsche Messergebnisse können vereinzelt bei Personen, die dehydriert sind, bei Personen mit extrem niedrigem Blutdruck, bei Patienten im Schock- oder hyperglykämischen-hyperosmolaren Zustand auftreten. [7] Messen Sie keine schwer kranken Menschen mit Messgeräten zur Selbstmessung. [8] Die Wellion LEONARDO Ketoneteststreifen sind nicht für Messungen an alternativen Körperstellen geeignet.

Lagerung und Handhabung

[1] Lagern Sie die Teststreifen zwischen 4°C – 30°C (39°F – 86°F). Nicht einfrieren oder kühlen. [2] Vermeiden Sie direktes Sonnenlicht. [3] Ungeöffnete Teststreifen sind bei korrekter Lagerung bis zum auf der Teststreifenfolie gedruckten Ablaufdatum haltbar. [4] Das Ablaufdatum gilt bis zum ENDE des Monats, der auf die Folie abgedruckt ist. [5] Verwenden Sie die Teststreifen nicht mit nassen oder schmutzigen Händen.

Probenentnahme und Vorbereitung

Wellion LEONARDO KET Teststreifen sind speziell für die Verwendung mit frischem Kapillarblut aus den Fingerspitzen und venösem Blut aus der Armvene entwickelt. [1] Venöse Blutproben können in EDTA oder Heparinröhrchen gesammelt werden. [2] Plasma- und Serumproben können nicht verwendet werden. [3] Die Messung muss sofort nach der Gewinnung der Blutprobe durchgeführt werden.

Messvorgang

Sehen Sie das Kapitel „Messen Ihrer Blutketone“ im Wellion LEONARDO GLU/KET Handbuch.

Erwartete Werte

Ein normaler Blutketonwert sollte unter 0,6 mmol/L liegen. Ein höherer Wert kann folgende Ursachen haben: [1] 0,6 bis 1,5 mmol/L – ein moderater Wert für Ketone und möglicherweise ein Indikator für Fettstoffwechsel und Gewichtsverlust, jedoch nicht für ein Defizit an Insulin. Testen Sie später erneut und kontaktieren Sie medizinisches Fachpersonal für weitere Anweisungen. [2] 1,6 bis 3,0 mmol/L – ein hoher Wert von Ketonen und ein Risiko für diabetische Ketoazidose (DKA). Kontaktieren Sie sofort medizinisches Fachpersonal. [3] Über 3,0 mmol/L – ein ernstzunehmender metabolischer Zustand, bei dem medizinische Notversorgung notwendig ist. [4] Vereinbaren Sie gemeinsam mit medizinischem Fachpersonal einen geeigneten Zielbereich für Ketone für Sie.

Qualitätskontrolle

Führen Sie Level 2 Kontrolllösungstests durch. Folgen Sie dabei den Anweisungen im Handbuch. Führen Sie Kontrollmessungen in folgenden Fällen durch:

- [1] Wenn Ihre Teststreifen außerhalb der Lagertemperatur oder des Luftfeuchtigkeitsbereiches gelagert wurden.
- [2] Wenn Sie das Messgerät zum ersten Mal verwenden.
- [3] Um Ihre Messtechnik zu üben. [4] Wenn Sie Ihr Messgerät fallen gelassen haben.

Verwenden Sie ausschließlich Wellion LEONARDO KET Kontrolllösung. Die Messwerte sollten innerhalb des Bereiches liegen, der auf der Teststreifenpackung ausgedruckt ist. Wiederholen Sie Messungen mit der Kontrolllösung, wenn Messwerte außerhalb des Kontrollbereiches liegen. Messwerte können aus folgenden Gründen außerhalb des Kontrollbereiches liegen:

- [1] Ungeeignete Technik beim Test mit Kontrolllösung. [2] Abgelaufene oder kontaminierte Kontrolllösung. [3] Beschädigter Teststreifen. [4] Fehlfunktion des Messgeräts

WICHTIG: WENN DAS MESSERGEBNIS WEITERHIN AUSSERHALB DES AUFGEDRUCKTEN ZIELBEREICHES LIEGT, KONTAKTIEREN SIE BITTE DEN HERSTELLER, DER AM ENDE DIESES INSERTS GENANNT WIRD.

Problemebehebung

- [1] Stellen Sie sicher, dass die Teststreifen nicht abgelaufen sind.
- [2] Stellen Sie sicher, dass genügend Blut in die Reaktionszone aufgesaugt wird. Bei zu wenig Blut wird „E 2“ angezeigt. Versuchen Sie nicht, einen zweiten Blutstropfen auf den Teststreifen aufzutragen. Entfernen Sie den Teststreifen aus dem Gerät und testen Sie erneut mit einem neuen Teststreifen. [3] Prüfen Sie das System mit einem Kontrolllösungstest. [4] Wenden Sie sich an das Kapitel „Problemebehebung“ im Handbuch für weitere Hinweise.

Einschränkungen

[1] Messen Sie NICHT mit Plasma- oder Serumproben. [2] Messen Sie NICHT bei Neugeborenen. [3] Messen Sie KEINE arteriellen Blutproben. [4] Höhen bis zu 3150m (10335 feet) beeinflussen das Testergebnis nicht. [5] Hämatokritbereich: 20–60%.

Folgende Substanzen haben keinen signifikanten Einfluss auf Ketonestergebnisse:

Acetaminophen (bis zu 20 mg/dL), Acetone (bis zu 10 mg/dL), Acetoacetate (bis zu 10 mg/dL), Ascorbic acid (bis zu 4 mg/dL), Bilirubin (bis zu 10 mg/dL), Captopril (bis zu 10 mg/dL), Cholesterin (bis zu 500 mg/dL), Creatinin (bis zu 6 mg/dL), Dopamin (bis zu 2 mg/dL), Glukose (bis zu 900 mg/dL), Ibuprofen (bis zu 50 mg/dL), L-DOPA (bis zu 3 mg/dL), Methyl-Dopa (bis zu 7,5 mg/dL), N-acetylcysteine (bis zu 10 mg/dL), Salicylate (bis zu 30 mg/dL), Tetracycline (bis zu 10 mg/dL), Tolazamide (bis zu 15 mg/dL), Tolbutamide (bis zu 45 mg/dL), Triglyceride (bis zu 750 mg/dL), Uric acid (bis zu 20 mg/dL).

Leistungsbewertung

Genauigkeit
Eine Vergleichsstudie mit Kapillarem und venösem Blut zwischen dem Wellion LEONARDO GLU/KET Messsystem und dem STANBIO β-Hydroxybutyrate LiquiColor[®] Test Kit liefert folgende Daten:

[1] Genauigkeit für Kapillarblut
Anzahl der Messungen: 600
Bereich der Blutketonkonzentration: 0,14 bis 7,91 mmol/L

Gesamt innerhalb ± 0,3 mmol/l & ± 20%
600/600 (100%)

[2] Genauigkeit für venöses Blut
Anzahl der Messungen: 600
Bereich der Blutketonkonzentration: 0,14 bis 7,86 mmol/L

Gesamt innerhalb ± 0,3 mmol/l & ± 20%
600/600 (100%)

Präzision

3 Chargen Wellion LEONARDO KET Teststreifen wurden für die Reproduzierbarkeitsstudie verwendet. Venöses Blut in Heparin-Röhrchen wurde in 5 verschiedenen Konzentrationen verwendet. Blutketonmessungen wurden für einen Tag aufgezeichnet und ergaben 300 Datenpunkte pro Konzentration; wie in der folgenden Tabelle zu sehen:

[1] Präzision	300	300	300	300	300
Mittelwert (mmol/L)	0,7	2,0	3,8	6,2	7,3
S.D. (mmol/L)	0,07	0,09	0,15	0,20	0,24
C.V.%	NA	4,3	3,9	3,2	3,3

SK

Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO

DŮLEŽITÉ: PŘED POUŽITÍM TESTOVACÍCH PRŮŽKOV NA MĚŘENÍ HLADINY KETŮNŮ V KRVÍ WELLION LEONARDO SI PROSÍM PŘEČITÁTE TIETO INFORMACE A NÁVOD NA VYUŽITÍ VAŠHO MĚRAČA WELLION LEONARDO. AK MÁTE OTÁZKY ALBO POTŘEBUJETE POMOČ, KONTAKTŮJTE PROSÍM AUTORIZOVANÉHO ZÁSTUPCE UVEDENÉHO NA KONCI TESTOVACÍCH PRŮŽKŮ.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Testovací prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO sú určené na použitie s meračom Wellion LEONARDO GLU/KET na kvantitatívne meranie hladiny ketonov v žilovej čelej krvi alebo v kapilárnej čelej krvi. Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO sú kalibrované na plazmu pre jednoduché porovnanie s laboratórnymi výsledkami. Sú určené na samostatné testovanie diabetikov a na používanie zdravotníckym personálom. Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO nie je určené na použitie u novorodencov alebo na diagnostiku ochorení súvisiacich s ketónmi, napr. diabetická ketoacidóza (DKA).

ÚVOD

Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO majú hladinu ketonov v krvi pomocou enzýmu. Keď krv prídje do kontaktu s končom testovacieho prúžka, prejde do reakčnej zóny. Enzým zreaguje s β-hydroxybutyrátom v krvi a vytvorí elektrický prúd. Merač tento prúd zmieri. Merač zobrazí výsledok merania do 8 sekund.

Zloženie reagentov

Každý cm² testovacieho prúžku obsahuje: HBDDH 1,5% Mediátor elektrónov 20% Nereaktívne zložky 78,5%

Upozornenia a opatrenia pri používaní

Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO sú určené na vonkajšie použitie (použitie na diagnostiku IN VITRO). [1] Nepoužívajte testovacie prúžky po uplynutí dátumu expirácie. Skontrolujte prosím dátum expirácie uvedený na balení s testovacími prúžkami. [2] Nepoužívajte vlhké alebo poškodené testovacie prúžky. [3] Nepoužívajte prúžky opakovane. [4] Ak Vaše prstáky nie sú v suché s nameranými hodnotami a vylúčili ste možnosť bezchýbnych uvedených v návode na použitie, ihneď skontrolujte svojho zdravotníckeho pracovníka. [5] Predvádzoká teplota svoja zdravotníckeho pracovníka. [6] Prevádzková teplota medzi 10°C-40°C (50°F-104°F). [7] U dehydratovaných pacientov, pacientov s veľmi nízkym tlakom, pacientov v stave šoku alebo v hyperglykemickom hyperosmolarnom stave môže dôjsť k nameraným nesprávnym výsledkom. [7] Neuskutočňujte meranie u ľudí chorých prúžkami. [8] Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO nie sú vhodné na meranie na alternatívnom mieste (AST).

Skladovanie a manipulácia

[1] Testovacie prúžky skladujte pri teplote 4°C - 30°C (39°F - 86°F). Nekladajte v mrazničke ani v chladničke. [2] Chráňte pred priamym slnečným žiarením. [3] Pri správnem uchovaní sú svyšené testovacie prúžky stabilné až do dátumu expirácie vyčísleného na konci. [4] Údaje o mesiaci výroby a súltku sa vzťahujú na BALIEK. [5] Údaje o mesiaci výroby. [6] Nemanipulujte s testovacími prúžkami, ak máte mokré alebo špinavé ruky.

Odber vzorky a príprava

Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO sú určované na použitie s meračom Wellion LEONARDO GLU/KET na kvantitatívne meranie hladiny ketonov v žilovej čelej krvi alebo v kapilárnej čelej krvi. Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO sú kalibrované na plazmu pre jednoduché porovnanie s laboratórnymi výsledkami. Sú určené na samostatné testovanie diabetikov a na používanie zdravotníckym personálom. Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO nie je určené na použitie u novorodencov alebo na diagnostiku ochorení súvisiacich s ketónmi, napr. diabetická ketoacidóza (DKA).

ÚVOD

Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO majú hladinu ketonov v krvi pomocou enzýmu. Keď krv prídje do kontaktu s končom testovacieho prúžka, prejde do reakčnej zóny. Enzým zreaguje s β-hydroxybutyrátom v krvi a vytvorí elektrický prúd. Merač tento prúd zmieri. Merač zobrazí výsledok merania do 8 sekund.

Zloženie reagentov

Každý cm² testovacieho prúžku obsahuje: HBDDH 1,5% Mediátor elektrónov 20% Nereaktívne zložky 78,5%

Upozornenia a opatrenia pri používaní

Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO sú určené na vonkajšie použitie (použitie na diagnostiku IN VITRO). [1] Nepoužívajte testovacie prúžky po uplynutí dátumu expirácie. Skontrolujte prosím dátum expirácie uvedený na balení s testovacími prúžkami. [2] Nepoužívajte vlhké alebo poškodené testovacie prúžky. [3] Nepoužívajte prúžky opakovane. [4] Ak Vaše prstáky nie sú v suché s nameranými hodnotami a vylúčili ste možnosť bezchýbnych uvedených v návode na použitie, ihneď skontrolujte svojho zdravotníckeho pracovníka. [5] Prevádzková teplota svoja zdravotníckeho pracovníka. [6] Prevádzková teplota medzi 10°C-40°C (50°F-104°F). [7] U dehydratovaných pacientov, pacientov s veľmi nízkym tlakom, pacientov v stave šoku alebo v hyperglykemickom hyperosmolarnom stave môže dôjsť k nameraným nesprávnym výsledkom. [7] Neuskutočňujte meranie u ľudí chorých prúžkami. [8] Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO nie sú vhodné na meranie na alternatívnom mieste (AST).

Skladovanie a manipulácia

[1] Testovacie prúžky skladujte pri teplote 4°C - 30°C (39°F - 86°F). Nekladajte v mrazničke ani v chladničke. [2] Chráňte pred priamym slnečným žiarením. [3] Pri správnem uchovaní sú svyšené testovacie prúžky stabilné až do dátumu expirácie vyčísleného na konci. [4] Údaje o mesiaci výroby a súltku sa vzťahujú na BALIEK. [5] Údaje o mesiaci výroby. [6] Nemanipulujte s testovacími prúžkami, ak máte mokré alebo špinavé ruky.

Odber vzorky a príprava

Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO sú určované na použitie s meračom Wellion LEONARDO GLU/KET na kvantitatívne meranie hladiny ketonov v žilovej čelej krvi alebo v kapilárnej čelej krvi. Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO sú kalibrované na plazmu pre jednoduché porovnanie s laboratórnymi výsledkami. Sú určené na samostatné testovanie diabetikov a na používanie zdravotníckym personálom. Testovacie prúžky na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO nie je určené na použitie u novorodencov alebo na diagnostiku ochorení súvisiacich s ketónmi, napr. diabetická ketoacidóza (DKA).

Postup merania

Přečtíte si část „Měření hladiny ketonů v krvi“ v návodu na použití měrače Wellion LEONARDO.

Očakávané hodnoty

Za bežných okolností je očakávaná hladina ketonov v krvi nižšia

ako 0,6 mmol/L. Ak dôjde k zvýšeniu hladiny, môže to znamenať: [1] 0,6 až 1,5 mmol/L – mierna hladina ketonov a pravdepodobne pokazuje na aktívny metabolizmus tukov a stratu hmotnosti, nie však nedostatok inzulínu; meranie zopakujte neskôr a požiadajte o radu zdravotného odborníka. [2] 1,6 až 3,0 mmol/L – vyššia hladina ketonov a existujúce riziko diabetickej ketoacidózy (DKA), ihneď skontaktujte svojho zdravotníckeho pracovníka. [3] Viac ako 3,0 mmol/L – vážny stav metabolizmu, je potrebná pohotovostná zdravotná starostlivosť. [4] Poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotníckym pracovníkom o vhodnom rozmedzí cieľových hladín ketonov vo Vašom prípade.

Kontrola kvality

Vynajtkte meranie s kontrolným roztokom úrovne 2. Rieďte sa pokynmi uvedenými v návode na použitie. Kontrolné meranie vykonajte: [1] Ak ste uchovávali testovacie prúžky pri teplote a vlhkosti, ktoré ne zodpovedajú vhodným podmienkam uchovávania, [2] Keď merať používate prvýkrát. [3] Aby ste si nacvičili techniku merania. [4] Ak Vám merač padol.

Používajte iba kontrolný roztok pre ketóny Wellion LEONARDO. Výsledky merania by mali spadnúť do kontrolného rozmedzia uvedeného na balení s testovacími prúžkami. Ak výsledky nespádajú do tohto rozmedzia, zopakujte meranie s kontrolným roztokom. Výsledky môžu spadať mimo rozmedzia z nasledujúcich dôvodov:

- [1] Nesprávna technika merania s kontrolným roztokom.
- [2] Kontrolnému roztoku uplynul dátum expirácie alebo bol kontaminovaný.
- [3] Poškodený testovací prúžok.
- [4] Porucha merača.

DŮLEŽITÉ: AK VÝSLEDOK AJ NADÁLE SPADÁ MIMO VYTLAČENÉHO ROZMEDZIA, KONTAKTŮJTE AUTORIZOVANÉHO ZÁSTUPCE UVEDENÉHO NA KONCI TESTOVACÍCH PRŮŽKŮ.

Riešenie problémov

[1] Skontrolujte, či testovacímu prúžku neuplynul dátum expirácie. [2] Uistite sa, že krv vyplnila reakčnú zónu. Ak krv veľmi málo, zobrazí sa „E 2“. NEPRIDÁVAJTE ďalšiu kvapku krvi. Odstráňte prúžok z merača a meranie opakujte s novým testovacím prúžkom. [3] Skontrolujte terac systém pomocou testu s kontrolným roztokom. [4] Pre viac tipov si přečtíte část „Řešení problémů“ v návodu na použití.

Obmedzenia

[1] NEPOUŽÍVAJTE vzorky plazmy alebo séra. [2] NEPOUŽÍVAJTE na meranie s krvnými vzorkami novorodencov. [3] NEPOUŽÍVAJTE na meranie so vzorkami krvi z artérií. [4] Nadmorská výška do 3150 m (10335 stop) nemá vplyv na výsledky merania. [5] Rozsah hematokritu: 20–60%.

Nasledujúce látky nemajú výrazný vplyv na výsledky merania hladiny ketonov v krvi: paracetamol (až do 20 mg/dl), aceton (až do 10 mg/dl), acetoacetat (až do 10 mg/dl), kyselina askorbová (až do 4 mg/dl), bilirubin (až do 10 mg/dl), captopril (až do 10 mg/dl), cholesterol (až do 500 mg/dl), kreatinín (až do 6 mg/dl), dopamin (až do 2 mg/dl), glukóza (až do 900 mg/dl), ibuprofen (až do 50 mg/dl), L-DOPA (až do 3 mg/dl), methylDopa (až do 7,5 mg/dl), N-acetylcystein (až do 10 mg/dl), salicylát (až do 30 mg/dl), tetracyklín (až do 10 mg/dl), tolazamid (až do 15 mg/dl), tolbutamid (až do 45 mg/dl), triglycerid (až do 750 mg/dl), kyselina močová (až do 20 mg/dl).

Údaje o hodnotení výkonnosti

Presnosť
Štúdia pre kapilárnu a žilovú krv, v ktorej sa porovnával merač Wellion LEONARDO GLU/KET a testovacia súprava STANBIO β-Hydroxybutyrate LiquiColor[®] priniesla nasledujúce údaje:

[1] Presnosť pre kapilárnu krv Počet meraní: 600 Rozsah vzorky: 0,14 - 7,91 mmol/L
Celkovo v rámci ± 0,3 mmol/l & ± 20%
600/600 (100%)

[2] Presnosť pre žilovú krv Počet meraní: 600 Rozsah vzorky: 0,14 - 7,86 mmol/L
Celkovo v rámci ± 0,3 mmol/l & ± 20%
600/600 (100%)

Presnosť
Na štúdiu opakovanosti v rámci jednej série boli použité 3 sáreže testovacích prúžkov na meranie hladiny ketonov v krvi Wellion LEONARDO. Bola použitá žilová krv s 5 rôznymi koncentraciami v heparinových skúmavkách. Hladina ketonov v krvi sa zaznamenávala počas 1 dňa, vďaka čomu bolo zoberianých 300 údajových bodov pre každú koncentráciu tak, ako je uvedené v nasledujúcich tabuľkách:

[1] Presnosť	300	300	300	300	300
Priemer (mmol/L)	0,5	2,0	3,8	6,2	7,3
S.D. (mmol/L)	0,07	0,09	0,15	0,20	0,24
CV%	NA	4,3	3,9	3,2	3,3

EN

Wellion[®] LEONARDO Ketone Test Strip

IMPORTANT: PLEASE READ THIS INFORMATION AND YOUR WELLION LEONARDO GLUKET USER'S GUIDE BEFORE USING WELLION LEONARDO KETONE TEST STRIP. FOR QUESTIONS AND ASSISTANCE, PLEASE CONTACT THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE FOUND AT THE END OF THIS INSERT.

INTENDED USE

The Wellion LEONARDO Ketone Test Strip is to be used with the Wellion LEONARDO GLU/KET meter to quantitatively measure blood ketone in venous whole blood or capillary whole blood. The Wellion LEONARDO Ketone Test Strip is plasma-calibrated for easy comparison to lab results. It is intended for self-testing by people with diabetes or for healthcare professionals use. The Wellion LEONARDO Blood ketone test strip is not intended for neonatal use or for diagnosis of ketone related illness such as diabetic ketoacidosis (DKA).

INTRODUCTION

The Wellion LEONARDO Ketone Test Strip uses an enzyme to measure blood ketone. When blood touches the tip of the test strip, it flows into the reaction zone. The enzyme reacts with β-Hydroxybutyrate in blood and produces electrical current. The meter measures the current. The meter shows the test result in 8 seconds.

Reagent Composition

Each cm² of test strip contains: HBDDH 1,5% Electron Shuttle 20% Non-Reactive Ingredients 78,5%

Warnings and Precautions

The Wellion LEONARDO Ketone Test Strip is for use outside the body (IN VITRO diagnostic use). [1] Do not use test strip after their expiration date. Please check the expiration date on the test strip box. [2] Do not use strips that are wet or damaged. [3] Do not reuse the strips. [4] If you have symptoms that are inconsistent with your test results and you have eliminated common errors as described in the user's guide; contact your healthcare professional immediately. [5] Operation temperature for meter and test strip is between 10°C–40°C (50°F–104°F). [6] Incorrect results may occur in patients who are dehydrated, severely hypotensive, in shock, or in a hyperglycemic-hyperosmolar state. [7] Do not test critically ill patients. [8] The Wellion LEONARDO Blood Ketone Test Strip has not been evaluated for alternate site testing (AST).

Storage and Handling

[1] Store the test strips between 4°C – 30°C (39°F – 86°F). Do not freeze or refrigerate. [2] Store out of direct sunlight. [3] Unopened test strips are stable until the expiration date printed on the box when stored properly. [4] The month printed on the label refers to the END of that month. [5] Do not handle the test strip with wet or dirty hands.

Sample Collection and Preparation

The Wellion LEONARDO Ketone Test Strip is designed specifically for use with fresh capillary whole blood taken from a fingertip and venous whole blood drawn from the arm. [1] Venous whole blood sample can be collected with EDTA or heparin tubes. [2] Plasma and serum samples can not be used. [3] Testing must be performed immediately after the sample is obtained.

Test Procedure

See "Testing Your Blood Ketone" in the Wellion LEONARDO GLU/KET User's Guide.

Expected Values

Normally, blood ketone level is expected below 0,6 mmol/L. If level increases, it might represent: [1] 0,6 to 1,5 mmol/L - a moderate level of ketone and probably indicates fat metabolism and weight loss, but not a deficiency of insulin, test again later and contact your healthcare professional for advice. [2] 1,6 to 3,0 mmol/L - a high level of ketone and under a risk of diabetes ketoacidosis (DKA), contact your healthcare professional immediately [3] Above 3,0 mmol/L - a serious metabolic condition and emergency medical care is necessary. [4] Consult with your healthcare professional to understand an appropriate blood ketone range for you.

Quality Control

Run Level 2 control solution. Follow the User's Guide instructions. Do control tests: [1] If your test strips were stored at temperature and humidity outside proper storage conditions. [2] When you use your meter for the first time. [3] To practice your testing technique. [4] If you drop your meter.

Use only Wellion LEONARDO Ketone Control Solution. Your test results should fall within the control range printed on the test strip bottle. Repeat control solution testing if results fall out of range. Results may fall out of range due to:

- [1] Improper technique when performing control solution testing [2] Expired or contaminated control solution. [3] Damaged test strip. [4] Meter malfunction.

IMPORTANT: IF THE RESULT CONTINUES TO FALL OUTSIDE OF THE PRINTED RANGE; CONTACT THE AUTHORIZED REPRESENTATIVE FOUND AT THE END OF THIS INSERT.

Problem Solving

[1] Confirm the test strip is not expired. [2] Make sure the blood fills the reaction zone. "E 2" will show if there is too little blood. DO NOT add a second drop of blood. Discard the test strip from the meter and retest with a new test strip. [3] Check the system with a control solution test. [4] Refer to "Solving Problems" in the User's Guide for more hints.

Limitations

[1] DO NOT use plasma or serum samples. [2] DO NOT test on neonatal (newborn) samples. [3] DO NOT test on arterial blood samples. [4] Altitudes up to 10335 feet will not affect test results. [5] Hematocrit range: 20–60%.

The following substances have no significant effect on blood ketone test results:

Acetaminophen (up to 20 mg/dL), Acetone (up to 10 mg/dL), Acetoacetate (up to 10 mg/dL), Ascorbic acid (up to 4 mg/dL), Bilirubin (up to 10 mg/dL), Captopril (up to 10 mg/dL), Cholesterol (up to 500 mg/dL), Creatinine (up to 6 mg/dL), Dopamine (up to 2 mg/dL), Glucose (up to 900 mg/dL), Ibuprofen (up to 50 mg/dL), L-DOPA (up to 3 mg/dL), Methyl-Dopa (up to 7.5 mg/dL), N-acetylcysteine (up to 10 mg/dL), Salicylate (up to 30 mg/dL), Tetracycline (up to 10 mg/dL), Tolazamide (up to 15 mg/dL), Tolbutamide (up to 45 mg/dL), Triglyceride (up to 750 mg/dL), Uric acid (up to 20 mg/dL).

Performance Evaluation Data

Accuracy

A capillary and venous blood comparison study

Il sangue è il fluido reattivo. "Err 2" kommer att visa om det finns för lite blod. Läggt INTE till en andra droppe blod. Kasta teststickan och prova med en ny. [3] Kontrollera systemet med ett kontrolllösningstest. [4] Sök "Problemöslning" i bruksanvisningen för fler tips.

Reagensningar

[1] Använd INTE plasma- eller serumprover. [2] Använd INTE neonatala blodprov. [3] Använd INGA arteriella blodprov. [4] Höjder på upp till 3150 meter över havet påverkar inte testresultatet. [5] Hematokritnivå: 20-60%.

Följande ämnen har ingen betydande effekt på ketontestresultatet:

Paracetamol (upp till 20 mg/dL), Aceton (upp till 10 mg/dL), Acetylsalicylsyra (upp till 10 mg/dL), Ascorbinsyra (upp till 4 mg/dL), Bilirubin (upp till 10 mg/dL), Kaptopril (upp till 10 mg/dL), Kolesterolin (upp till 500 mg/dL), Kreatinin (upp till 6 mg/dL), Dopamin (upp till 2 mg/dL), Glukos (upp till 900 mg/dL), Ibuprofen (upp till 50 mg/dL), L-DOPA (upp till 3 mg/dL), Metyldopa (upp till 7,5 mg/dL), N-acetylcystein (upp till 10 mg/dL), Salicylat (upp till 30 mg/dL), Tetracyclin (upp till 10 mg/dL), Tolazamid (upp till 15 mg/dL), Tolbutamid (upp till 45 mg/dL), Triglyzerid (upp till 750 mg/dL), Urinsyra (upp till 20 mg/dL).

Utvärdering av prestanda

Noggrannhet

En kapillärl och venös jämförelsestudie mellan Wellion LEONARDO GLU/KET systemet och STANBIO β-hydroxybutyrat LiquiColor™ Test Kit ger följande data:

[1] Noggrannhet för kapillärt blod

Antal mätningar: 600

Omfång av blodketonkoncentration: 0,14 till 7,91 mmol/L

Totalt inom ± 0,3 mmol/l & ± 20%
600/600 (100%)

[2] Noggrannhet för venöst blod

Antal mätningar: 600

Omfång av blodketonkoncentration: 0,14 till 7,86 mmol/L

Totalt inom ± 0,3 mmol/l & ± 20%
600/600 (100%)

Precision

Tre omgångar Wellion LEONARDO ketonteststickor användes för repeterbarhetsstudien Venöst blod i provrör spetsades till koncentrationsnivåer. Blodketonvärdet registrerades under en dag och resulterade i 300 datapunkter för varje koncentration som visas i följande tabeller:

[1] Precision

Antal mätningar	300	300	300	300	300
Medelvärde (mmol/L)	0,5	2,0	3,8	6,2	7,3
S.D. (mmol/L)	0,07	0,09	0,15	0,20	0,24
C.V.%	NA	4,3	3,9	3,2	3,3



Wellion® LEONARDO ketooni testribad

TÄHELEPANU: LUGEGE ENNE WELLION LEONARDO KETOOINI TESTRIBADE KASUTAMIST SEDA TEAVET JA WELLION LEONARDO KASUTUSJUHENDIT. KÜSIMUSTE KORRAL JA ABI SAAMISEKS PÕRDUGE VOLITATUD EDASIMÜÜJA POOLE, KELLE KONTAKTANDMED LEIATE TEABELEHE LÕPUST.

SIHTOTSTARVE

Wellion LEONARDO ketooni testribasid kasutatakse mõõturiga Wellion LEONARDO GLU/KET venoosse või kapillaarse täisvere ketoonisisalduse kvantitatiivseks mõõtmiseks. Wellion LEONARDO ketooni testribad on plasmakalibreeritud ja on lihtne võrelda laboritulemustega. Testribad on ette nähtud diabeeti pödevatele isikutele enesetestimiseks või tervishoiutöötajatele professionaalseks kasutamiseks. Wellion LEONARDO ketooni testribad ei ole mõeldud vastündinutel kasutamiseks ega ketoonidega seotud haiguste, nt diabeetilise ketoatsidoosi (DKA) diagnoosimiseks.

TUTVUSTUS

Wellion LEONARDO ketooni testribad moodavad vere ketoonitaset ensüümi abil. Kui veri puudutab testriba otsa, liitub veri reageerimisalasse. Ensüüm reageerib vere leiduva beetahidroksübutüüräidiga ja tekitab elektrivoolu. Mõõtur moodab seda voolu. Mõõturi ekraanil kuvatakse 8 sekundi pärast testitulemus.

Reagenti koostis

Testriba iga cm² sisaldab järgmisi osi:

- HBDH (1,5%);
- elektronikandja (20%);
- nittereageerivad koostisosad (78,5%)

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Wellion LEONARDO vere ketoonitase testi ribasid kasutatakse kehaväliselt (IN VITRO diagnostikaks kasutamiseks).

- [1] Ärge kasutage testribasid pärast aegumiskuupaeva. Vaadake testribade karbile trükitud aegumiskuupaeva. [2] Ärge kasutage märgi või kahjustatud testribasid. [3] Ärge kasutage testribasid korduvalt. [4] Kui teil esineb testitulemustele mittevastavaid sümptomeid ja olete välistanud selles kasutusjuhendis loetletud tavalised vead, võtke kohe ühendust tervishoiutöötajaga. [5] Mõõtura ja testribade töotemperatuur jääb vahemikku 10–40 °C (50–104 °F). [6] Tõsise hüpotensiooni all kannatavate, vedelikupuuduse, sökiv või hüperglükeemilise-hüperosmolaarse seisundi isikute puhul võivad tulemused ebatäpsed olla. [7] Ärge testige vere glükoositaseme mõõturiga. [8] Wellion LEONARDO ketooni testribasid ei ole lubatud alternatiivsest piirkonnast (AST) võetud verega testida.

Hoistamine ja käsitsemine

- [1] Hoistage testribasid temperatuurivahemikus 4–30 °C (39–86 °F). Mitte hoida külmus või sügavkülmus. [2] Ärge hoidke testribasid otsese päikesevalguse käes. [3] Avamata testribasid võib kasutada õige hoistamise korral testriba fooplompakendile trükitud aegumiskuupaevani. [4] Silidile trükitud kuu viitab selle kuu LÕPULE. [5] Ärge käsitsege testribasid niiskete või mustade kätega.

Proovi kogumine ja ettevalmistamine

Wellion LEONARDO vere ketoonitase testi ribad on mõeldud sõrmetsast võetud värskel kapillaarsete täisvere või käsivarrest võetud venoosse täisvere ga kasutamiseks.

- [1] Venoosse vere proovi võib koguda EDTA või hepariini ga katsutusse. [2] Plasma ga seerumi proove ei saa kasutada. [3] Test tuleb teha kohe pärast proovi teostust.

Testimine

Vt Wellion LEONARDO kasutusjuhendi peatükki „Vere ketoonitase testi riba“.

Eeldatavad väärtused

Eeldatav vere ketoonitase jääb tavaliselt alla 0,6 mmol/L. Taseme tõus võib tähendada järgmist:

- [1] 0,6–1,5 mmol/L – moodukas ketoonitase, mis viitab tõenäoliselt rasvade ainevahetusele ja kaalulangusele, mitte insuliinipuudulikkusele. Testige hiljem uuesti ja küsige nõu tervishoiutöötajalt. [2] 1,6–3,0 mmol/L – kõrge ketoonitase, millega kaasneb diabeetiline ketoatsidoos (diabetes ketoacidosis, DKA) sht. Võtke kohe ühendust tervishoiutöötajaga. [3] Üle 3,0 mmol/L – tõsine ainevahetushäire, mis nõuab erakorralist meditsiinilist tekkumist. [4] Teie jaoks õige vere ketoonitase vahemiku määratlemiseks pidage nõu tervishoiutöötajaga.

Kvaliteedikontroll

Tehke 2. taseme kontroll-lahusega test. Järgige kasutusjuhendis toodud juhiseid. Tehke kontroll-lahusega test järgmistel juhtudel:

- [1] Testribasid hoistati teistsugusel temperatuuril ja õhuniiskuse juures kui hoistamistingimustes määratletud. [2] Kasutate mõõturit esimest korda. [3] Testimistehnika harjutamiseks. [4] Mõõturi mahapillamise korral.

Kasutage ainult Wellion LEONARDO ketooni kontroll-lahust. Testitulemused peaksid olema testribade karbile trükitud kontrollivahemikus. Kui tulemused jäävad vahemikust välja, korra ke kontroll-lahusega testi. Tulemused võivad jääda kontrollvahemikust välja järgmistel põhjustel:

- [1] Kontroll-lahusega testimisel kasutatakse vale tehnikat. [2] Kontroll-lahus on aegunud või saastunud. [3] Testriba on kahjustatud. [4] Mõõtur on rikkis.

TÄHELEPANU! KUI TESTITULEMUSED JÄÄVAD JÄTKUVALT PUDELILE TRÜKITUD VAHEMIKUST VÄLJAPOOLE, VÕTKE ÜHENDUST MEIE VOLITATUD ESINDAJAGA, KELLE KONTAKTANDMED LEIATE TEABELEHE LÕPUST.

Probleemide lahendamine

[1] Veenduge, et testriba ei oleks aegunud. [2] Veenduge, et veri täidaks reageerimisala. Kui vere kogus on liiga väike, kuvatakse ekraanil „E 2“. ÄRGE lisa ge teist veretilka. Võtke testriba mõõturist välja ja tehke uue testribaga uus test. [3] Kontrollige süsteemi töökorras olekut kontroll-lahusega testimise teel. [4] Lisateavet vt kasutusjuhendi jaotisest „Probleemide lahendamine“.

Pirangud

[1] ÄRGE kasutage vereplasma või -seerumi proove. [2] ÄRGE testige vastündinutelt võetud proove. [3] ÄRGE testige arteriaalse vere proove. [4] Kõrgus merepinnast kuni 3150 meetrit (10 335 jalga) ei avalda testitulemustele mõju. [5] Hematokrit vahemik: 20–60%.

Järgmised ained ei avalda vere ketoonitase testi tulemustele märkimisväärset mõju:

atsetaminofeen (kuni 20 mg/dl), atsetoon (kuni 10 mg/dl), atsetoatsetaat (kuni 10 mg/dl), askorbiinhape (kuni 4 mg/dl), bilirubiin (kuni 10 mg/dl), kaptopril (kuni 10 mg/dl), kolesterool (kuni 500 mg/dl), kreatiin (kuni 6 mg/dl), dopamiin (kuni 2 mg/dl), glükooos (kuni 900 mg/dl), ibuprofeen (kuni 50 mg/dl), levodopa (kuni 3 mg/dl), metiüldopa (kuni 7,5 mg/dl), N-atsetüültsüsteiin (kuni 10 mg/dl), saltsülaat (kuni 30 mg/dl), tetratsüklīn (kuni 10 mg/dl), tolasamid (kuni 15 mg/dl), tolbutamid (kuni 45 mg/dl), triglütserid (kuni 750 mg/dl), kusihape (kuni 20 mg/dl).

Testi sooritussnäitajad

Täpsus

Süsteemi Wellion LEONARDO GLU/KET ja testkomplekti STANBIO β-Hydroxybutyrate LiquiColor™ võrdlevast uuringust, milles kasutati kapillaarset ning venoosset verd, saadi järgmised andmed:

[1] Täpsus kapillaarse vere korral

Näitude arv: 600

Proovi vahemik: 0,14 bis 7,91 mmol/L

Vahemikus kokku ± 0,3 mmol/l & ± 20%
600/600 (100%)

[2] Täpsus venoosse vere korral

Näitude arv: 600

Proovi vahemik: 0,14 bis 7,86 mmol/L

Vahemikus kokku ± 0,3 mmol/l & ± 20%
600/600 (100%)

Täpsus

Säma analüüsi korduvalt testimist hõlmavas uuringus kasutati kolme partiidi Wellion LEONARDO vere ketoonitase testribasid. Hepariniiga katsutites olevat veenvered lisati viies kontsentratsiooni. Uuringus jäädvustati vere ketoonitase näidud ühe päeva kohta; iga kontsentratsiooni puhul saadi 300 andmepunkti (vt allolevaid tabelleid).

[1] Täpsus

Näitude arv	300	300	300	300	300
Keskmine (mmol/l)	0,5	2,0	3,8	6,2	7,3
Standardhälve (mmol/l)	0,07	0,09	0,15	0,20	0,24
Variatsioonikordaja %	NA	4,3	3,9	3,2	3,3



Wellion® LEONARDO Ketone strisce per test

IMPORTANTE: PREGO LEGGA QUESTE INFORMAZIONI E IL SUO MANUALE D'USO WELLION LEONARDO GLU/KET PRIMA DI USARE LE STRISCE PER IL TEST DEL COLLETTORIO WELLION LEONARDO. PER DOMANDE ED ASSISTENZA SI PREGA DI CONTATTARE IL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO CHE SI TROVA ALLA FINE DI QUESTO INSERTO.

DESTINAZIONE D'USO

La striscia per il test dei ketoni Wellion LEONARDO Ketone deve essere usata con lo strumento Wellion LEONARDO GLU/KET per la misurazione quantitativa dei ketoni nel sangue intero venoso o capillare. Le strisce Wellion LEONARDO Ketone sono plasma calibrate per una facile comparazione con il dato di laboratorio. Si deve intendere per auto test per persone con il diabete o da professionisti del settore sanitario. Le strisce per il test dei ketoni nel sangue Wellion LEONARDO non si intendono per uso neonatale o per diagnosi di patologie correlate ai chetoni come per esempio la chetoacidosi diabetica (DKA).

INTRODUZIONE

Le strisce per il test dei ketoni Wellion LEONARDO Ketone usano un enzima per misurare i ketoni nel sangue. Quando il sangue tocca la punta delle strisce di test scorre verso la camera di reazione. L'enzima reagisce con β-Hydroxybutyrate nel sangue e produce un corrente elettrica. Lo strumento misura la corrente. Lo strumento misura il risultato del test in 8 secondi.

Composizione del reagente

Ogni cm² di striscia di test contiene:

- HBDH 1,5%
- Electron Shuttle 20%
- Ingredienti non reattivi 78,5%

Avvertenze e Precauzioni

La striscia test per i ketoni Wellion LEONARDO è per uso esterno solo diagnostico IN VITRO.

- [1] Non usare le strisce di test dopo la scadenza. Si prega di controllare la data di scadenza sulla confezione delle strisce. [2] Non usare strisce bagnate o danneggiate. [3] Non riutilizzare

le strisce. [4] Se hai sintomi non corrispondenti al risultato del test e hai eliminato come descritto nella guida d'uso gli errori comuni contattata immediatamente il tuo operatore sanitario. [5] La temperatura operativa dello strumento e delle strisce è tra 10°C-40°C (50°F-104°F). [6] Risultati non corretti possono aversi in pazienti disidratati, con severa ipotensione, in shock, o in stato di iperglicemia-iperosmolarità. [7] Non testare pazienti con patologie critiche. [8] Le strisce di test per ketoni Wellion LEONARDO non sono state valutate per siti di test alternative (AST).

Movimentazione e Stoccaggio

[1] Conservare le strisce di test tra 4°C - 30°C (39°F - 86°F). Non congelare o refrigerare. [2] Conservare fuori dalla portata della luce solare. [3] Le strisce chiuse sono stabili fino alla data di scadenza indicata sul contenitore se conservato correttamente. [4] Il mese indicato nell'etichetta si riferisce alla fine di quel mese. [5] Non maneggiare le strisce di test con le mani bagnate o sporche.

Raccolta e Preparazione

Le strisce per il test dei ketoni Wellion LEONARDO Ketone sono disegnate specificatamente per essere usate con sangue intero capillare da polpastrelli e con sangue intero venoso prelevata dal braccio.

[1] Il campione di sangue intero venoso può essere collettato con EDTA o in provetta con eparina. [2] Campioni di plasma e di siero non possono essere usati. [3] Il test va effettuato immediatamente appena si è ottenuto il campione.

Procedura di prova

guarda "misura i tuoi ketone nel sangue" nella guida d'uso Wellion LEONARDO GLU/KET.

Valori Attesi

Normalmente il livello di Ketone nel sangue dovrebbe essere inferiore a 0,6 mmol/L. Se il livello aumenta potrebbe rappresentare:

[1] 0,6 to 1,5 mmol/L – un livello di ketone moderato e probabilmente indica perdita di peso e il metabolismo del grasso, ma non una deficienza di insulina, ripetere il test più tardi e contattare l'operatore sanitario per consigli. [2] 1,6 to 3,0 mmol/L – un alto livello di ketoni ed è un rischio di chetoacidosi diabetici (DKA) contattare immediatamente il proprio medico. [3] Sopra 3,0 mmol/L – seria condizione metabolica ed una cura medica di emergenza è necessaria. [4] Consulta il tuo operatore sanitario per capire un appropriato range dei ketoni nel sangue per te.

Controllo qualità

Programma Level 2 test soluzione di controllo. Segui le indicazioni della guida all'uso. Fare il test di controllo:

- [1] Se le strisce reattive sono state conservate a temperature ed umidità esterna adeguate alle condizioni di conservazione.
- [2] Quando usi lo strumento per la prima volta [3] Per fare pratica con la tecnica. [4] Se ti cade lo strumento

Usare solo soluzione di controllo per ketoni Wellion LEONARDO. Il tuo test rientra nel range di controllo stampato sulla confezione di strisce per il test. Ripetere il test con la soluzione di controllo se i risultati sono fuori del range indicato. I risultati possono essere fuori dal range per:

- [1] Tecnica impropria durante l'esecuzione del test con la soluzione di controllo. [2] Soluzione di controllo scaduta o contaminata. [3] Strisce test danneggiate. [4] Strumento malfunctionante.

IMPORTANTE: SE IL RISULTATO CONTINUA CADERE FUORI DEL RANGE INDICATO SULLA STAMPA CONTATTARE IL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO CHE SI TROVA ALLA FINE DI QUESTO INSERTO.

Risoluzione dei problemi

[1] Confermare che le strisce di test non siano scadute. [2] Assicurarsi che il sangue riempia la zona di reazione. "E 2" mostrerà se il sangue è insufficiente. NON aggiungere una seconda goccia di sangue. Eliminare la striscia reattiva dallo strumento e ripetere il test con una nuova striscia reattiva [3] Controllare il Sistema con un test con la soluzione di controllo. [4] Fare riferimento a "risoluzione dei problemi" nella guida per l'utente per ulteriori suggerimenti.

Limitazioni

[1] NON utilizzare campioni di plasma o siero. [2] Non testare su campioni di sangue neonatale. [3] Non testare su campioni di sangue arterioso. [4] L'altitudine fino a 3150m (10335 feet) non influenzerà i risultati del test. [5] Tange di ematocrito: 20-60%.

Le seguenti sostanze non hanno effetti significativi sui risultati dei test dei chetoni nel sangue:

Acetaminofebne (fino a 20 mg/dL), Acetone (fino a 10 mg/dL), Acetoacetate fino a 10 mg/dL, Acido Ascorbico (fino a 4 mg/dL), Bilirubina (fino a 10 mg/dL), Captopril (fino a 10 mg/dL), Colesterolo(fino a 500 mg/dL), Creatinina (fino a 6 mg/dL); Dopamina (fino a 2 mg/dL), Glucosio (fino a 900 mg/dL), Ibuprofene (fino a 50 mg/dL), L-DOPA (fino a 3 mg/dL), Methyl-Dopa (fino a 7,5 mg/dL), N-acetilcisteina (fino a 10 mg/dL), Salicilato (fino a 30 mg/dL), Tetraciclina (fino a 10 mg/dL), Tolazamide (fino a 15 mg/dL), Tolbutamide (fino a 45 mg/dL), Trigliceridi (fino a 750 mg/dL), Acido urico (finon a 20 mg/dL).

Performance Dati di valutazione

Accuratezza

Uno studio di comparazione su sangue venoso capillare tra il sistema Wellion LEONARDO GLU/KET e STANBIO β-Hydroxybutyrate LiquiColor™ Test Kit produce i seguenti dati:

[1] Precision per capillare

Numero di letture: 600

Range del campione: 0,14 a 7,91 mmol/L

Totalmente entro ± 0,3 mmol/l & ± 20%
600/600 (100%)

[2] accuratezza per venoso

Numero di letture: 600

Range del campione: 0,14 a 7,86 mmol/L

Totalmente entro ± 0,3 mmol/l & ± 20%
600/600 (100%)

Precisione

3 lotti di strisce di test per ketoni Wellion LEONARDO Ketone sono state usate per uno studio di ripetibilità a distanza. Il sangue venoso in provette con eparina è stato fissato in 5 concentrazioni. Le letture dei ketone nel sangue sono state registrate per un giorno con 300 punti dati per ogni concentrazione come mostrato nelle seguenti tabelle:

[1] Precisione

Numero di letture	300	300	300	300	300
Significa (mmol/L)	0,5	2,0	3,8	6,2	7,3
S.D. (mmol/L)	0,07	0,09	0,15	0,20	0,24
C.V.%	NA	4,3	3,9	3,2	3,3