1 Toepassing

Dit toestelvoorschrift beschrijft de werking van de Ketosure™POC.
Het ziekenhuis beschikt over 3 toestellen (IZ, Spoed en D1 ~~Labo~~). Een ~~Het labo~~ toestel kan uitgeleend worden aan de diensten, na invulling van het ophaalformulier.
Het KETOSURE™ POC-monitoringsysteem bloedketonen is bedoeld voor de diagnostische kwantitatieve bepaling van ketonen in veneus volbloed of vers capillair volbloed, dat wordt afgenomen door een vingerprik door het meten van β-hydroxybutyraat. Het systeem is niet bedoeld voor gebruik bij de diagnose van of de screening op diabetes mellitus en mag tevens niet gebruikt worden bij pasgeborenen.

Meetprincipe:
Enzymatische methode voor het meten van bloedketonen. Bloed wordt via capillaire werking in de reactiekamer gezogen door aanraking van de strip. Het enzym HB-DH (β-Hydroxybutyraat dehydrogenase) reageert met β-Hydroxybutyraat aanwezig in het bloedstaal. Het produceert een elektrische stroom die door de meter gemeten wordt. Specifiek β-hydroxybutyraat is het belangrijkste ketonenproduct dat geproduceerd wordt wanneer een patiënt een ketoacidose ontwikkelt.

2 Doelgroep

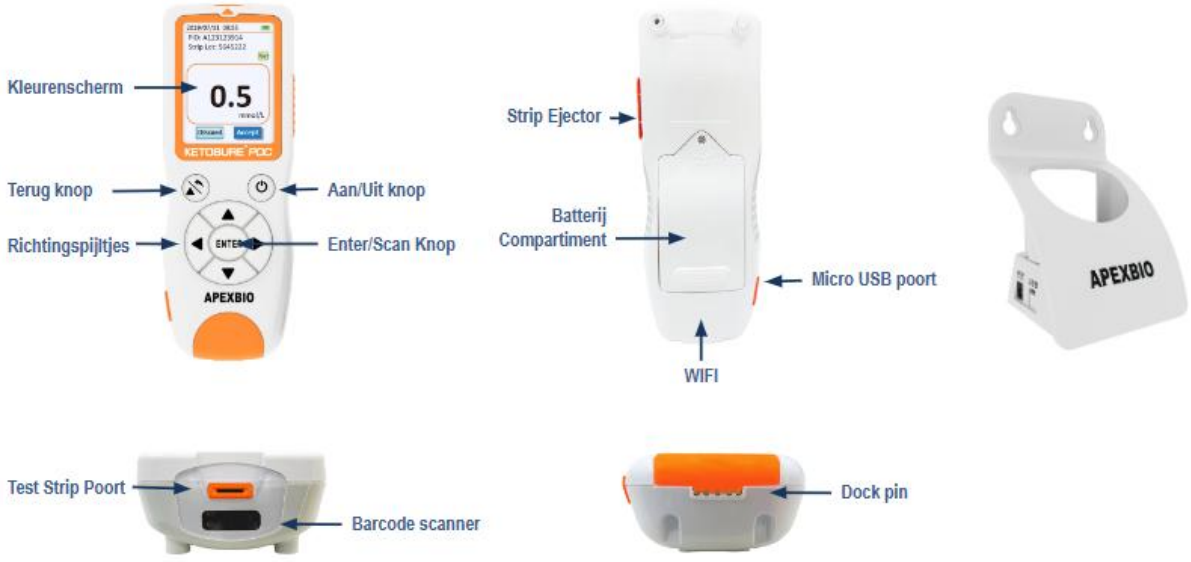
- Labo JYZ: Zie competentierooster. De medewerkers hebben de verantwoordelijkheid om de inhoud van dit document met zorg en zin voor kwaliteit uit te voeren.
- Verpleegkundigen op dienst D1 JYZ, Intensieve Zorgen JYZ en spoeddienst JYZ.

3 Definitie & afkortingen

JYZ-FOW-3487 ~~FOW-0094~~ : Afkortingen

4 Hulpmiddelen

Het systeem bestaat uit een Ketosure™POC meter en base unit.



Hulpapparatuur

- Base unit: voor het opladen van de meters.
- Ketosure POC Blood ketone Test Strip (50/ doosje). Glimscode: KETO-POC Bloodketonen.
- Ketosure POC Ketone Control solution L1/L2, 2.5 ml. Glimscode: KETOSURE-POC-CTRL.
- Cobas infinity POC software: voor het opvolgen van resultaten, IQC en opleidingen.
- Prikpen Securjet Pro (bestelling via Economaat JYZ)

5 Werkwijze

5.1 Opstartprocedure

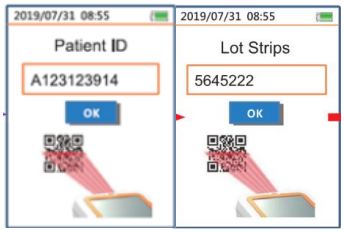
- Neem de meter uit de docking unit.
- Aan/uit knop inhouden
- Toestel start

5.2 Patiënten test

- Kies het icoon “Bloedtest”



- Scan de patiënt ID door de enterknop in te houden. **‘Onbekende patiënt’ Verdergaan?** → **OK**
- Scan QR code strips op het potje.



- Plaats strip diep genoeg in de strippoort.



- Bevestig patiënt ID en wacht tot de bloeddruppel op het toestel verschijnt.

- Voer de vingerprik uit.
- Hou de bloeddruppel tegen de applicatiezone (capillaire aanzuiging).
  Hou het toestel hierbij horizontaal om terugloop van bloed in de strippoort te voorkomen.



- Resultaat na 8 seconden.

- Accepteer/verwijder het resultaat.

  Meetbereik 0,1 - 8,0 mmol/L
  HI >8,0 mmol/L
  Resultaat ligt buiten het meetbereik.



- Ejecteer strip met de oranje schuifknop aan de zijkant van het toestel (**niet uittrekken!**).



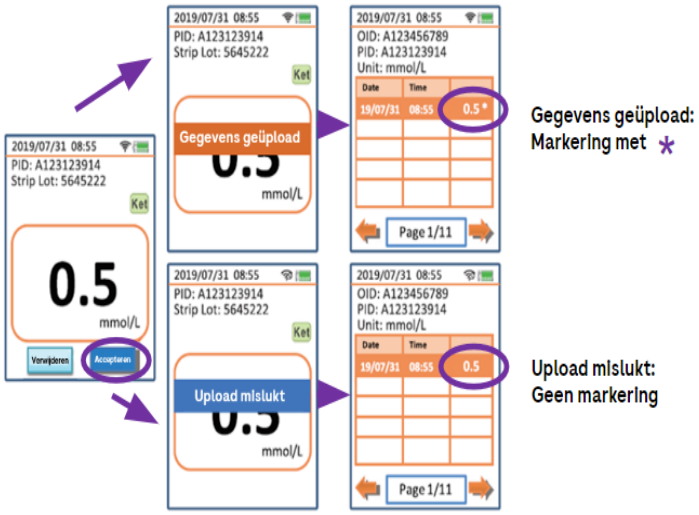
- Plaats meter (aan) op base unit om op te laden.

5.3 Resultaten

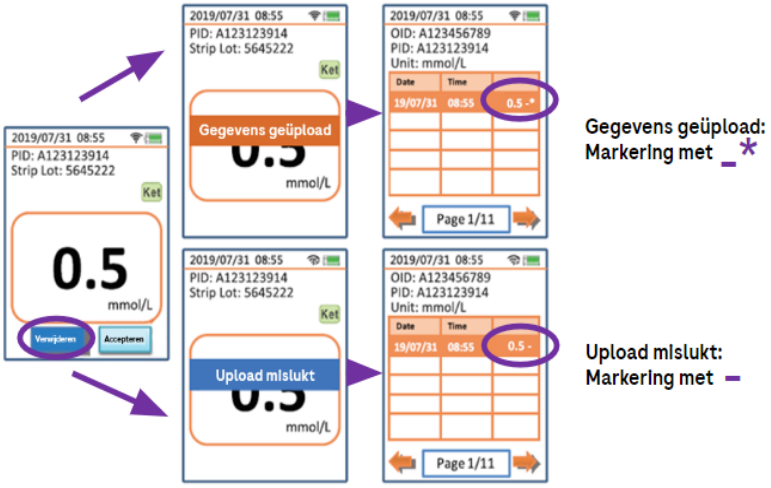
In het geheugen van de meter worden 1000 testresultaten, 1000 QC resultaten, 1000 gebruikers en 1000 patiënten bewaard. Er worden 100 lot data in opgeslagen.

5.4 Verwerken van resultaten

- Indien gekozen voor ‘accepteren’ resultaat:
  Resultaten worden geüpload via WIFI en doorgezonden naar de Cobas Infinity POC.
  Indien het uploaden geslaagd is, wordt dit weergegeven met * achter het resultaat.
  Indien het uploaden mislukt is, staat er geen * achter het resultaat.

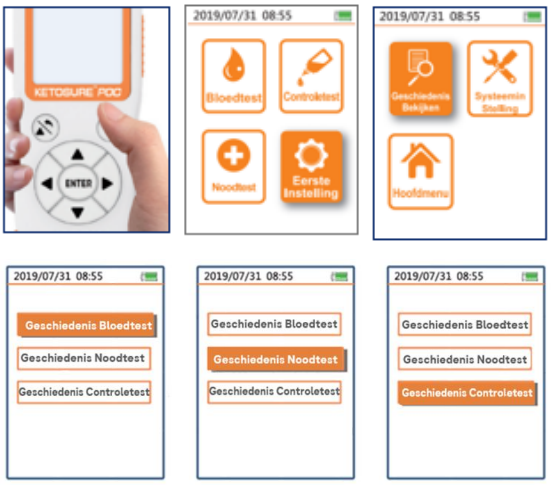


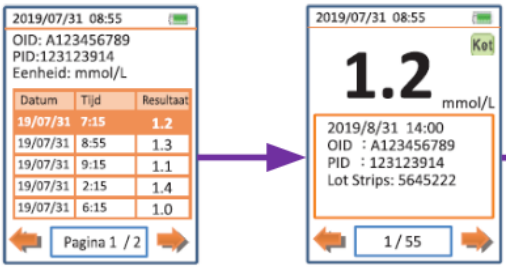
- Indien gekozen voor ‘verwijderen’ resultaat:
  Achter het resultaat op het toestel verschijnt –



5.5. Opvragen van resultaten

- Druk op aan/uit om de meter in te schakelen.
- Kies het icoon ‘eerste instelling’.
- Kies ‘geschiedenis bekijken’.
- Kies het soort resultaat dat je wilt bekijken.
  Bloedtest / controletest / noodtest





Gebruik ▲▼ en druk op ENTER om een testresultaat te selecteren voor controle. Gebruik ◄► om te bladeren door de pagina’s.

Gebruik ◄► om een vorig of volgend resultaat te controleren. Druk op ENTER of om terug te keren naar het vorige scherm.

6 Nuttige handelingen

6.1 Correcte uitvoering van vingerprik

- De gebruiker desinfecteert zijn/haar handen met alcoholgel.
- De handen van de patiënt goed reinigen d.m.v. een met water doordrenkt kompres.
- Droog nadien goed af.
- Masseer indien nodig vanuit de handpalm richting de vingertop.
- Druk NIET op de vingertop of knijp deze niet samen, dit kan vals verhoogde/verlaagde resultaten geven.

6.2 Uitzetten van toestel

- Het toestel sluit zichzelf automatisch uit na 10 minuten inactiviteit.
- Indien u het toestel afzet via de Aan/uit knop, bent u automatisch uitgelogd.

6.3 Uitlenen van een ~~het labo~~ toestel aan de diensten

Indien een dienst een ketonenmeter wenst, wordt deze uitlening gelogd op ‘FOW-0627 Ketosure POC – Registratie ophaling reservetoestel labo’ om traceerbaarheid te garanderen.

7 Onderhoud (short term)

7.1 Preventief onderhoud op de verpleegafdeling

Reinig de meter bij zichtbare bevuiling met tissue of Clinell doekjes. Droog het toestel nadien goed af. Strippoort niet reinigen of bevochtigen!



7.2 Preventief onderhoud door firma

Er wordt geen onderhoud of interventie voorzien door de firma.

8 Onderhoud (long term)

NVT

9 Backup

9.1 Softwareversie

NVT

9.2 Backup en restore

NVT

9.3 Remote Access

NVT

10 Troubleshooting



Betekenis
De zelftest van de meter is mislukt
Aanpak
Schakel de meter uit en dan opnieuw in.



Betekenis
De teststrip is gebruikt of vervuild
Aanpak
Verwijder de teststrip en herhaal de test met een nieuwe teststrip



Betekenis
De teststrip is vervallen
Aanpak
Verwijder de teststrip, neem een nieuwe en controleer de vervaldatum voor gebruik.



Betekenis
Het monster op de strip volstaat niet om te testen
Aanpak
Verwijder de strip en herhaal de test met een nieuwe.
Er is minimaal 0,8 µL bloed nodig



Betekenis
De omgevingstemperatuur valt buiten het bereik van de bedrijfstemperatuur van de meter
Aanpak
Verplaats de meter naar een gebied binnen 10°C-40°C gedurende 10-15 min.



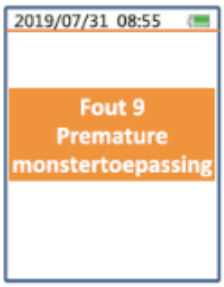
Betekenis
Het Operator-ID of patiënten-ID zijn ongeldig
Aanpak
Voer een geldig ID handmatig in of scan het



Betekenis
Controleoplossing is vervallen
Aanpak
Neem nieuwe QC oplossing en controleer de vervaldatum voor het gebruik



Betekenis
Het geheugen is vol en de records zijn niet geüpload
Aanpak
Upload records in het geheugen via het gegevensbeheersysteem



Betekenis
Het monster is te vroeg aangebracht
Aanpak
Herhaal de test met een nieuwe strip, maar wacht op het druppelpictogram voor het aanbrengen van het monster



Betekenis
Het ingevoerde QC lotnummer is ongeldig
Aanpak
Kies een nieuwe QC flacon met een geldig lotnummer



Betekenis
Het ingevoerde strip lotnummer is ongeldig
Aanpak
Kies een nieuwe flacon strips met een geldig lotnummer



Betekenis
De teststrip is te vroeg verwijderd.
Aanpak
Herhaal de test met een nieuwe strip en verwijder niet te vroeg



Betekenis
De ingevoerde instellingsinformatie is in een onjuiste opmaak
Aanpak
Voer correct in met de hand of scan ze.



Betekenis
De batterij heeft een laag vermogen
Aanpak
Laad op door op de unit base te plaatsen of via de micro-USB kabel



Betekenis
Het bevestigings-wachtwoord is niet identiek aan het resetwachtwoord
Aanpak
Stel opnieuw in en controleer of beide wachtwoorden identiek zijn.



Betekenis
Het ingevoerde wachtwoord is ongeldig
Aanpak
Voer het juiste wachtwoord opnieuw in

11 Calibratie

NVT

12 Controle

Controlemateriaal	/maand
Ketosure™POC controle oplossing (L1-L2)	1x (alternerend L1 en L2)

- Markeer nieuw geopende flesjes met de datum van opening op de ruimte van het etiket op het flesje. De controles blijven 90 dagen stabiel na opening en bewaring op Kt°.
- Meng het flesje voor gebruik.
- De meting van QC valt onder de verantwoordelijkheid van AL3. De uitvoering wordt elektronisch gelogd in Glims ~~op FOW-0273 POCT - Checklist en onderhoud (zwarte map, onder bloedgasmeter).~~
- De waarden worden opgeslagen in het toestel en de opvolging gebeurt in Cobas infinity POC software.

Richtwaarden QC's:

Ketosure CTRL Level 1	0.2 – 0.8 mmol/L
Ketosure CTRL Level 2	1.5 – 2.3 mmol/L

12.1 Controletest uitvoeren

- Aan/uit knop inhouden
- Kies 'Andere test'
- Kies 'Controletest'

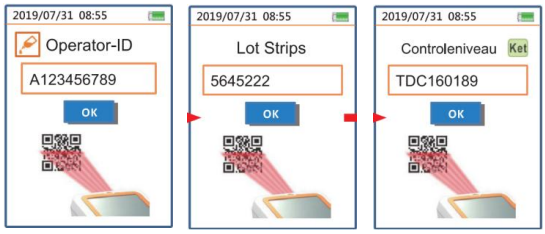






- Scan gebruikers ID door enterknop in te houden.
- Scan QR code strips op het potje.
- Scan QR code QC (kies level) op het flesje.

- Bij opening nieuw flesje moet de datum hierop genoteerd worden.



- Plaats strip.
- Meng het gescande flesje en hou een druppel tegen de applicatiezone.
- QC door capillaire aanzuiging
- Resultaat na 8 seconden.
- Accepteer/verwijder resultaat.
- Indien de QC foutief is, herhaal de procedure.
- Ejecteer strip.
- Plaats meter (aan) op base unit.

13 Technische specificaties

Zie handleiding van het toestel.

14 Principe

D-3-hydroxybutyrate dehydrogenase – elektrochemische detectie.

15 Opleiding

Zie opleidingsspecificaties vermeld op de specifieke opleidingsformulieren.

16 Bijhorende kwaliteitsindicatoren

Geen.

17 Diversen

17.1 Veiligheid

De standaard veiligheidsvoorschriften staan beschreven in JYZ-PRO-2690 ~~PRO-0053~~.

17.2 Bijhorende documenten

- JYZ-FOW-2223 Ketonmeter KetoSure POC – Korte handleiding
- JYZ-FOW-2233 ~~FOW-0627~~ Ketosure POC – Registratie ophaling reservetoestel
- ~~FOW-0273 POCT – Checklist en onderhoud~~
- Ketosure_POC_Quick_Reference_Guide-2023

17.3 Literatuur

NVT