

Metodbeskrivning

Fastställt av: Anna Lundbäck

Upprättat av: Annika Swingborg

Organisation gäller inom: Kemi Västerbotten, Hälso- och Sjukvårdsförvaltning

Ketoner - Wellion Galileo, Metodbeskrivning PNA

Kontakta PNA-gruppen vid frågor om metoden och för hjälp med behovs- och kostnadsanalys. Vid införande planeras användarutbildning tillsammans med Laboratorieinstruktör som även finns som ett stöd under hela införandet.

Förändringar från föregående utgåva

Första utgåva.

Omfattning

Metodbeskrivningen vänder sig till vårdpersonal som analyserar blod-ketoner (B-ketoner) patientnära.

Bakgrund

Ketoacidosis är ett allvarligt tillstånd som kan inträffa om insulin saknas i kroppen, vilket resulterar i att cellerna inte kan ta upp glukos och blodglukosvärdet stiger. Orsaker till detta kan vara till exempel obehandlad eller felbehandlad typ 1-diabetes, om man glömt ta sitt insulin eller om en insulinpump inte fungerar som den ska.

En ökad efterfrågan av analys av B-ketoner i vården har uppstått på grund av ökad användning av en typ av diabetesläkemedel (SGLT2-hämmare), som kan orsaka ketoacidosis utan förhöjt P-glukos. Därtill förespråkas, i nationella och internationella riktlinjer för diabetesvård, analys av B-ketoner för snabb utvärdering av patientens vårdnivå och hur snabb korrigeringsåtgärd som behövs.

Syfte

Metodbeskrivningen sammanfattar metoden för patientnära analys av ketoner i blod med syftet att ge snabb vägledning vid frågor som rör denna analys.

Lagar och andra krav

Ej tillämbart.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Ansvar och befogenheter

Verksamhetschef, på respektive vårdenhet där PNA används, ansvarar för att alla riktlinjer som gäller Medicintekniska produkter efterföljs.

Beskrivning/Genomförande

Metoden ger ett kvantitativt svar på mängden ketoner i helblod.

Avsedd användning

Wellion galileo ketonmätare är avsedd att kvantitativt mäta blodketoner i venöst eller kapillärt helblod. Systemet är avsett för självtestning av personer med diabetes eller i kliniska miljöer av sjukvårdspersonal, som ett hjälpmedel vid övervakning av blodketonnivå vid diabetes mellitus. Det är inte avsett för neonatal användning.

Godkända provrör för venös provtagning är rör med tillsats av EDTA eller heparin (lila, mintgröna eller gröna rör).

Instrument

<u>Leverantör</u>	Medtrust Sweden AB
<u>Instrument</u>	Wellion GALILEO glu/ket mätare

Mätintervall

0,1–8,0 mmol/L.

Inköp

Inköp av Wellion galileo glu/ket mätare görs i Regionens beställningssystem enligt följande benämning och artikelnummer:

Wellion GALILEO glu/ket mätare Art.nr 10030896

Reagens och förbrukningsmaterial

Alla förbrukningsprodukter till Wellion galileo beställs i regionens beställningssystem enligt följande benämning och artikelnummer:

Teststicka Galileo För Ketonmätning Wellion Art.nr 10019448
Wellion GALILEO Keton kontrolläsning, nivå 2, 1 flaska Art.nr WELL10-80KET

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Förvaring och hållbarhet – Reagens

Teststicka Galileo För Ketonmätning Wellion

Förvaring Rumstemperatur eller kylskåp (4–30°C)

Hållbarhet Teststicka i öppnad förpackning är hållbar till utgångsdatum på förpackningen.

Analys av patientprov

Kapillärt eller venöst

1. Ta ut en ketonteststicka ur dess förpackning. Sätt i teststickan i mätaren för att starta den.
2. Vänta tills KET-symbolen och den blinkande bloddroppen samt teststickesympolen syns på mätaren.
3. Utför kapillär provtagning enligt gällande rutin eller blanda det venösa provröret väl och placera en droppe blod på en vattenavvisande yta, förslagsvis med ett droppstift.
4. För teststickans ände mot bloddroppens yta. Mätaren piper när tillräckligt med blod sugits upp.
5. På skärmen syns nu en nedräkning, resultatet visas på skärmen efter ca 8 sekunder.
6. Resultatet syns på skärmen i 1 min, notera därför resultatet på en gång.
7. Dra ut och kassera teststickan.

Svarsrutin

Svar anges i mmol/L.

Resultat över 3,0 mmol/L svaras ut som >3,0 mmol/L.

Referensintervall/Beslutsgräns

Ingen risk	<0,6 mmol/L
Låg risk	0,6–1,5 mmol/L
Viss risk	1,5–3,0 mmol/L
Hög risk	>3,0 mmol/L

Kvalitetskontroller

Kvalitetskontroller används för regelbunden verifiering av precision och noggrannhet för analysystemet (instrument tillsammans med reagens och handhavande). Handhavande och analys av kontrollmaterial ska efterlikna det för patientprov i så stor utsträckning som möjligt.

Intern kontroll

Wellion GALILEO Keton kontrolläsning, nivå 2, 1 flaska

Art.nr WELL10-80KET

Analyseras med en nivå 1 gång i veckan.

Region Västerbottens kontrollregler gäller för godkännande.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Förvaring och hållbarhet – Intern kontroll

Wellion GALILEO Keton kontrolläsning, nivå 2, 1 flaska

<u>Förvaring</u>	Rumstemperatur eller kylskåp (4–30°C)
<u>Hållbarhet</u>	Öppnad flaska hållbar till utgångsdatum. Öppnad flaska hållbar i 3 månader.

Analys av intern kontroll

Kontrollvätskan ska skakas väl innan analys. Markera alltid öppningsdatum på kontrollflaskan om den öppnas för första gången.

1. Ta ut en ketonteststicka ur dess förpackning. Sätt i teststickan i mätaren för att starta den.
2. Vänta tills KET-symbolen och den blinkande bloddroppen samt teststickesympolen syns på mätaren.
3. Tryck på pilknappen för att starta kontrollfunktionen. Det kommer att stå "Ctl" på skärmen.
4. Blanda kontrollösningen väl genom att skaka flaskan.
5. Pressa ut en droppe av kontrollösningen på en vattenavvisande yta. Applicera inte kontrollösningen på teststickan direkt från flaskan.
6. Sätt tillbaka locket på kontrollflaskan omedelbart.
7. För teststickans ände mot kontrolldroppens yta. När teststickan fyllts så hörs ett pip. Teststickan får aldrig efterfyllas.
8. På skärmen syns nu en nedräkning, resultatet visas på skärmen efter ca 8 sekunder.
9. Resultatet syns på skärmen i 1 min, notera därför resultatet på en gång.
10. Dra ut och kassera teststickan.
11. Skriv in resultatet i kontrollprogrammet för ketoner (börvärde för kontrollen finns på teststickornas förpackning).

Extern kontroll

Equalis, patientnära analyser, Ketoner i blod Equalis art.nr 612

4 st utskick/år

Anmälan, rapportering och uppföljning sker via Equalis Online, [Länk till Equalis Online.](#)

Extern kontroll hanteras, analyseras och resultaten rapporteras enligt Equalis instruktioner.

Underhåll

Rengöring av mätaren rekommenderas vid behov. För rengöring av mätarens utsida använd en fuktig (ej våt), luddfri trasa med mildt rengöringsmedel. Var noga med att inte få in vatten i mätaren via teststicksporten. Mätaren kan även desinficeras vid behov, rengör då alltid mätaren med en fuktig trasa först. Desinfektion kan utföras med t.ex. 70% alkohol (M-sprit).

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Felsökning

Vid problem med instrument, reagens och kontroller hänvisas felsökning, i första hand, till instrumentets bruksanvisning och/eller produktens bipacksedel.

För produktfel som inte kan avhjälpas med egen felsökning rekommenderas kontakt med PNA-gruppen eller Inköp beroende på felets natur.

Dokumentation och arkivering

- Resultat från interna kontroller registreras i eget kontrollprogram för ketonanalys som tillhandahålls av PNA-gruppen. Den direkta bedömningen av utfallet görs av utföraren medan PNA-gruppen hjälper till med uppföljning över tid och vid behov.
- Arkivering av kontrollprogram görs av verksamheten när ny LOT av kontrollmaterialet börjar användas.
- Resultat från externa kontroller registreras via Equalis online, [Länk till Equalis Online för deltagare](#). När resultatrapporterna finns tillgängliga ska bedömning och eventuell felsökning i första hand göras av verksamheten. PNA-gruppen hjälper till med uppföljning över tid och vid behov.

Historik

Första utgåva.

Utarbetat av

Annika Swingborg, Laboratorieinstruktör, PNA-gruppen, Laboratoriemedicin Västerbotten.

Kontakt

PNA-gruppen, Laboratoriemedicin Västerbotten.

Telefon 090-78 525 24

Referenser

- Wellion GALILEO glu/ket, användarhandbok, W10-32KSEMM RevD 04-2019
- Wellion GALILEO/LEONARDO Ketonteststickor, bipacksedel, W10-12KETKOMBI 20221102
- Mätning av blodketoner – när, var och hur. Läkartidningen nr 45 2012. Volym 109.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Dokumentinformation

Här anges information om vad som finns i grå ruta, sidhuvud, sidfot och om information angetts om kontrollerade kopior.

Det anges här för att kunna läsas av hjälpmedel för synnedsatta. **Denna information får inte tas bort!**

Information i sidhuvud

Bild på region Västerbottens logga.

Versionsnummer: 101369

Giltigt från och med: 2026-02-12

Giltigt till och med: 2028-02-12

Information i grå ruta på första sidan

Dokumenttyp: Metodbeskrivning

Fastställt av: Anna Lundbäck

Upprättat av: Annika Swingborg

Organisation gäller inom: Kemi Västerbotten, Hälso- och Sjukvårdsförvaltning

Information i Sidfot

Dokumentnummer: 101369

Kontrollerade kopior

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.