

Bandelettes de test pour les cétones

Utiliser uniquement avec le Système de surveillance multi-fonction GIMACARE.

Avertissements

- Pour diagnostic in vitro (utilisation externe au corps) uniquement.
- Jetable.
- Les professionnels de la santé et autres utilisateurs qui testent plusieurs patients avec ce système doivent manipuler avec prudence tout dispositif qui entre en contact avec le sang humain afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses, y compris les objets désinfectés.
- Veuillez lire ce manuel et le mode d'emploi du Système de surveillance multi-fonction GIMACARE avant de commencer. Utiliser uniquement les bandelettes de test pour les cétones GIMACARE avec le Système de surveillance multi-fonction GIMACARE afin d'obtenir des résultats précis et profiter de la garantie du fabricant.
- Les résultats peuvent être imprécis lors de tests sur des patients ayant une pression artérielle anormalement basse ou qui sont en état de choc.
- Chez les patients affectés d'une altération de la circulation périphérique, l'échantillonnage de sang capillaire à partir des sites de l'échantillonnage approuvés n'est pas recommandé, car les résultats pourraient ne pas refléter parfaitement le taux de β -cétones physiologique. Cela peut survenir en cas de : déshydratation sévère due à une acidocétose diabétique ou à une hyperglycémie de stress, un coma hyperosmolaire non cétonique, un état de choc, une insuffisance cardiaque décompensée NYHA Classe IV ou une artériopathie oblitérante des membres inférieurs.
- Garder les bandelettes de test et les lancettes hors de portée des petits enfants. Si elles sont avalées, immédiatement consulter un médecin.

Usage prévu

Les bandelettes de test pour les cétones GIMACARE sont destinées à la mesure quantitative des β -cétones dans le sang total frais veineux et capillaire ponctionné au bout du doigt. Elles sont destinées à une utilisation domestique et en milieu hospitalier avec pour objectif de contrôler l'efficacité des dispositifs de contrôle du diabète. Les professionnels peuvent utiliser les bandelettes de test pour tester des échantillons de sang capillaire et veineux : l'utilisation domestique se limite aux tests sur le sang total capillaire.

- Limites**
- N'utiliser que l'héparine comme anticoagulant du sang total capillaire ou veineux frais.
- Hématocrite: Le taux d'hématocrite est limité à la plage comprise entre 10 % et 70 %. Si vous ne connaissez pas votre taux d'hématocrite, veuillez le demander à votre médecin.
- L'acide ascorbique In vitro jusqu'à 228 $\mu\text{mol/L}$, le captopril jusqu'à 23 $\mu\text{mol/L}$, le cholestérol jusqu'à 15 mmol/L , la dopamine jusqu'à 5,8 $\mu\text{mol/L}$, l'acide gentisique jusqu'à 117 $\mu\text{mol/L}$, le L-DOPA jusqu'à 10 mg/L , le paracétamol jusqu'à 1324 $\mu\text{mol/L}$, les triglycérides jusqu'à 30 mmol/L , l'acide urique jusqu'à 3 mmol/L et la bilirubine non conjuguée jusqu'à 400 $\mu\text{mol/L}$ n'ont démontré aucune interférence.
- Effets de l'altitude: Une altitude jusqu'à 11 500 pieds (3 500 m) n'affecte pas les résultats des tests.

Stockage et manipulation

- Ne pas utiliser les bandelettes de test si elles sont périmées.
- Les bandelettes de test sont périmées 6 mois après la première ouverture. Noter la date sur le flacon des bandelettes lorsque celui-ci est ouvert pour la première fois. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Stocker les bandelettes de test dans un lieu frais et sec, dont la température est comprise entre 2 °C et 30 °C (entre 35 °F et 86 °F) et l'humidité relative entre 10 % et 85 %.
- Maintenir les bandelettes de test à l'écart de la lumière directe du soleil. Ne pas stocker les bandelettes de test dans un lieu très humide.
- Stocker les bandelettes de test dans leur flacon d'origine UNIQUEMENT. Ne pas les transférer dans un nouveau flacon ou un autre récipient. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Ne PAS toucher les bandelettes de test avec les mains mouillées.
- Utiliser chaque bandelette de test immédiatement après l'avoir extraite du flacon ou de son emballage individuel en aluminium. Refermer le flacon immédiatement après avoir extrait une bandelette. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Maintenir le flacon fermé à tout moment. (Uniquement pour le flacon de bandelettes)
- Ne pas plier, couper ou altérer les bandelettes de test.

- 1. Schéma de la bandelette**
- 1. Trou d'absorption**
Appliquer l'échantillon de sang ici. Le sang est automatiquement absorbé.
- 2. Fenêtre de confirmation**
Elle indique la confirmation que suffisamment de sang a été appliqué dans le trou d'absorption de la bandelette.
- 3. Partie de la bandelette à tenir**
Tenir cette partie lors de l'insertion de la bandelette de test dans la fente.
- 4. Barres de contact**
Insérer cette extrémité de la bandelette de test dans le lecteur. Pousser fort jusqu'à ce qu'elle n'aille pas plus loin

Étalonnage

Étalonner le lecteur chaque fois que l'on commence à utiliser un nouvel emballage de bandelettes de test en le réglant à l'aide du code correct. Les résultats des test peuvent se montrer imprécis si le code affiché sur le lecteur ne correspond pas à celui indiqué sur l'étiquette du flacon/emballage des bandelettes.

Puce code

1. Insérer la puce code lorsque le lecteur est éteint. Attendre qu'un nombre et les inscriptions «KET ou KETONE» s'affichent à l'écran.
2. Retirer la puce code. Le message «OFF» s'affiche puis le lecteur s'éteint automatiquement.

Contrôle du code

S'assurer que le nombre et les inscriptions «KET ou KETONE» affichés sur le lecteur correspondent au nombre indiqué sur l'étiquette du flacon/emballage avant de continuer. Si les chiffres correspondent, on peut procéder au test. Dans le cas contraire, arrêter le test et insérer la puce code correcte. Si le problème persiste, contacter le service client.

Test des β -cétones

VEUILLEZ VOUS LAVER ET SÉCHER LES MAINS AVANT DE PROCÉDER AU TEST. TOUJOURS CONSULTER LE MODE D'EMPLOI ET LA NOTICE DE LA LANCETTE POUR RECUEILLIR L'ÉCHANTILLON DE SANG.

1. Insérer complètement la bandelette de test dans la fente du lecteur, jusqu'à ce qu'elle n'aille pas plus loin. Une fois que la bandelette est complètement insérée, le lecteur procède à différentes vérifications automatiques.
2. Recueillir un échantillon de sang avec la bandelette de test. S'assurer que la quantité de sang est suffisante pour que les résultats du test soient précis. Appliquer la goutte de sang dans le trou d'absorption de la bandelette de test et attendre que la fenêtre de confirmation soit complètement remplie. Le lecteur commence le cycle à rebours. Ne PAS appliquer un échantillon de sang érasé. NE JAMAIS essayer d'ajouter plus de sang sur la bandelette de test, une fois que la goutte de sang est tombée.
3. Au bout de quelques secondes, le lecteur affiche votre taux de β -cétones. La dernière lecture est automatiquement enregistrée dans le lecteur. Le lecteur s'éteint automatiquement une fois que la bandelette de test a été retirée. S'assurer que l'on élimine la lancette et la bandelette de test usagées correctement.

La lancette et les bandelettes de test usagées représentent des dangers potentiels du point de vue biologique. Veuillez les éliminer avec prudence, conformément aux réglementations locales. Pour plus d'informations, consulter le mode d'emploi.

Lecture des résultats

Les lectures des β -cétones donnent des résultats en équivalent plasma et s'affichent en millimoles de β -cétones par litre de sang (mmol/L). Le test des β -cétones mesure le taux de β -hydroxybutyrate (β -OHB), le plus important des trois β -cétones présents dans le corps. Normalement, le taux de β -OHB est inférieur à 0,6 mmol/L . Le taux de β -OHB peut augmenter en cas de jeûne, d'activité physique intense ou de diabète. Si le résultat du test des cétones est «Lo», répéter le test des β -cétones avec des bandelettes de test neuves. Si le même message s'affiche à nouveau ou si le résultat ne correspond pas à ce que vous ressentez, contactez votre médecin. Suivez les conseils de votre médecin avant de procéder à un changement quel qu'il soit dans votre traitement contre le diabète. Un résultat du test des cétones compris entre 0,6 et 1,5 mmol/L peut indiquer le développement d'un problème qui doit être suivi par un médecin. Suivre les instructions du médecin. Si le résultat du test des cétones est supérieur à 1,5 mmol/L , contacter immédiatement un médecin pour une consultation. Il pourrait exister un risque de développer une acidocétose diabétique (DKA).
"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.

Veillez consulter votre médecin pour déterminer une plage cible qui vous est adaptée.

Résultats douteux ou incohérents

- Si les résultats des tests sont inhabituels ou ne correspondent pas à ce que vous ressentez:
 - Assurez-vous que la fenêtre de confirmation de la bandelette de test est complètement remplie de sang.
 - Contrôlez la date de péremption des bandelettes de test.
 - Contrôlez la performance de votre lecteur et des bandelettes de test à l'aide de la solution de contrôle.
- Δ Si les résultats du test diffèrent de manière significative de ce à quoi on s'attendait, ou si les taux sont anormalement élevés ou bas, répéter le test avec une nouvelle bandelette de test ou contacter son médecin.

Rappel de la date de péremption

Pour des raisons pratiques, le rappel de la date de péremption s'activera et vous indiquera le nombre de jours restant avant la date de péremption des bandelettes indiquée sur l'étiquette du flacon ou sur l'emballage en aluminium. Le compte à rebours commence à partir de 30 jours, jusqu'à 1 jour et est affiché au centre de l'écran. Lorsque le rappel s'affiche, utiliser les bandelettes de test restantes avant la péremption.

Δ Le message d'erreur E-2 s'affiche dans les situations suivantes:

- Le test est périmé;
- La puce code est périmée; ou
- La date a été définie de manière incorrecte sur le lecteur lors des réglages initiaux.

Si le message d'erreur E-2 s'affiche, répéter le test avec un nouveau lot de bandelettes de test pour obtenir des résultats précis.

Composants chimiques

β -hydroxybutyrate déshydrogénase (Pseudomonas sp.) $\geq 0,5$ U

Médiateur 55 %

NAD $\geq 0,5$ μg

Protecteur enzymatique 8 %

Ingrédients non réactifs 29 %

Tests de contrôle qualité

Nos solutions de contrôle contiennent une quantité de β -cétones connue qui réagit avec les bandelettes de test. Si vous pensez que le lecteur ou les bandelettes de test ne fonctionnent pas correctement, vous pouvez contrôler leurs performances ainsi que votre technique en comparant les résultats de la solution de contrôle avec la plage indiquée sur l'étiquette du flacon ou de l'emballage des bandelettes de test. Consulter le mode d'emploi pour les instructions étape par étape du test de contrôle qualité.

Δ La plage de référence des solutions de contrôle peut varier selon les flacons ou les emballages de bandelettes de test.

S'assurer que l'on contrôle la plage sur l'étiquette du flacon ou de l'emballage en cours d'utilisation.

Informations supplémentaires

Toujours porter des gants et respecter les procédures et politiques de contrôle des dangers biologiques locales lors de tests impliquant des échantillons de sang du patient. N'utiliser que des échantillons de sang total frais. Les professionnels peuvent utiliser les bandelettes de test pour tester des échantillons de sang total capillaire et veineux.

Taille de l'échantillon: 0,8 μL

Temps de réaction: 10 secondes

Plage de mesure du système: 0,1 à 8,0 mmol/L

Plage d'hématocrite: entre 10 % et 70 %

Précision

Lala méthode de référence est β -hydroxybutyrate LiquiColor®. Le réactif peut détecter de façon quantifiable la présence de cétones chez des patients présentant une acidocétose diabétique suspecte.

β -cétones	n = 480	
	Echantillons capillaires	Plage, moyenne
Régression	$y = 0,9596x + 0,1524$ $R^2 = 0,9913$	Plage: 0,01 à 7,77 mmol/L Moyenne: 0,86 mmol/L

β -cétones	n = 480	
	Echantillons capillaires	Plage, moyenne
Régression	$y = 0,9583x + 0,0306$ $R^2 = 0,9811$	Plage: de 0,02 à 7,58 mmol/L Moyenne: 1,15 mmol/L

Performance utilisateur

β -cétones	n = 160	
	Echantillons capillaires	Plage, moyenne
Régression	$y = 0,9683x + 0,1407$ $R^2 = 0,9853$	Plage: 0,01 à 7,77 mmol/L Moyenne: 0,75 mmol/L

Précision

β -cétones	Concentration		
	0,5 mmol/L	2,5 mmol/L	5,0 mmol/L
Moyenne	0,5	2,5	5,1
ET	0,042	0,065	0,115
CV (%)	---	2,65	2,27

Information sur les symboles

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Limites d'humidité
	Consultez le mode d'emploi ou consultez le mode d'emploi électronique		Fabricant
	Limite de température		Numéro du modèle
	Utiliser avant le		Ne pas réutiliser
	Code lot		Identifiant unique du dispositif
	Mise en garde		Marquage CE
EC REP Représentant autorisé dans la Communauté Européenne			