

Strisce reattive per β -chetone

Utilizzare solo con il sistema di monitoraggio multifunzione GIMACARE.

Avvertenze

- Solo per uso diagnostico in vitro (fuori dal corpo).
- Esclusivamente monouso.
- Gli operatori sanitari e gli altri utenti che testano più pazienti con questo sistema devono maneggiare con attenzione tutto ciò che entra in contatto con il sangue umano, compresi gli oggetti igienizzati, per prevenire la trasmissione di malattie infettive.
- Prima di iniziare, leggere questo manuale e il Manuale dell'utente del sistema di monitoraggio multifunzione GIMACARE. Utilizzare solo le strisce reattive per β -chetone GIMACARE con il sistema di monitoraggio multifunzione GIMACARE per ottenere risultati accurati ed essere coperti dalla garanzia del produttore.
- I risultati potrebbero essere inaccurati quando si esegue il test su pazienti con pressione sanguigna anormalmente bassa o sotto shock.
- Per i pazienti con circolazione periferica compromessa, si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti di campionamento approvati poiché i risultati potrebbero non riflettere fedelmente il livello fisiologico di β -chetone. Può applicarsi nelle seguenti circostanze: grave disidratazione conseguente a chetoacidosi diabetica o dovuta a iperglicemia da stress, coma iperosmolare non chetotico, shock, insufficienza cardiaca scompensata di classe NYHA IV o malattia occlusiva arteriosa periferica.
- Tenere le strisce reattive e le lancette fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico per un consiglio.

Uso previsto

La striscia reattiva per β -chetone GIMACARE è destinata alla misurazione quantitativa del β -chetone nel sangue intero venoso e nel sangue intero capillare fresco prelevato dal dito. Le strisce sono indicate per l'uso a casa o in ambito clinico come ausilio per monitorare l'efficacia del controllo del diabete. I professionisti possono utilizzare le strisce reattive per testare campioni di sangue capillare e venoso; l'uso domestico è limitato all'esame del sangue intero capillare.

Limitazioni

- Utilizzare solo eparina per l'anticoagulazione del sangue intero capillare o venoso fresco.
- Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra il 10% e il 70%. Rivolgersi al proprio medico se non si conosce il proprio livello di ematocrito.
- In vitro, acido ascorbico fino a 228 $\mu\text{mol/L}$, captopril fino a 23 $\mu\text{mol/L}$, colesterolo fino a 15 mmol/L , dopamina fino a 5,8 $\mu\text{mol/L}$, acido gentisico fino a 117 $\mu\text{mol/L}$, L-DOPA fino a 10 mg/L , paracetamolo fino a 1324 $\mu\text{mol/L}$, trigliceridi fino a 30 mmol/L , acido urico fino a 3 mmol/L e bilirubina non coniugata fino a 400 $\mu\text{mol/L}$ mostrato alcuna interferenza.
- Effetti dell'altitudine: le altitudini fino a 3.500 m (11.500 piedi) non influiscono sui risultati del test.

Conservazione e manipolazione

- Non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.
- Le strisce reattive scadono 6 mesi dopo la prima apertura. Annotare la data di prima apertura sul flacone delle strisce reattive quando lo si apre per la prima volta. (Solo per strisce in flaconi)
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e con un'umidità relativa tra il 10% e l'85%.
- Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce reattive in ambienti con umidità elevata.
- Conservare le strisce reattive SOLO nel loro flacone originale. Non trasferirle in un nuovo flacone o in qualsiasi altro contenitore. (Solo per strisce in flaconi)
- Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
- Utilizzare ogni striscia reattiva immediatamente dopo averla estratta dal flacone o dalla confezione singola. Chiudere il flacone immediatamente dopo aver prelevato una striscia. (Solo per strisce in flaconi)
- Tenere il flacone sempre chiuso. (Solo per strisce in flaconi)
- Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.

Aspetto della striscia

1. **Foro assorbente**
Applicare il campione di sangue qui. Il sangue verrà assorbito automaticamente.
2. **Finestra di conferma**
Qui è possibile verificare se è stata applicata una quantità sufficiente di sangue al foro assorbente della striscia.
3. **Impugnatura della striscia reattiva**
Afferrare questa parte per inserire la striscia reattiva nella fessura.
4. **Barre di contatto**
Inserire questa estremità della striscia reattiva nel misuratore. Spingerla saldamente finché non va oltre.

Calibrazione

Calibrare il misuratore ogni volta che si inizia a utilizzare una nuova confezione di strisce reattive impostando il misuratore con il codice corretto. I risultati del test potrebbero essere inaccurati se il numero di codice visualizzato sul misuratore non corrisponde al numero stampato sull'etichetta/sulla confezione del flacone delle strisce reattive.

Chip codificatore

1. Inserire il chip codificatore a misuratore spento. Attendere finché sul display non viene visualizzato un numero e la scritta "KET o KETONE".
2. Rimuovere il chip codificatore. Il display mostrerà "OFF", quindi il misuratore si spegnerà automaticamente.

Controllo del numero di codice

Prima di procedere, assicurarsi che il numero e "KET o KETONE" visualizzati sul misuratore corrispondano al numero riportato sull'etichetta/sulla confezione del flacone delle strisce reattive. Se i numeri corrispondono, si può procedere con il test. Se non corrispondono, interrompere il test e inserire il chip codificatore corretto. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti per ricevere assistenza.

Test del β -chetone

LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI EFFETTUARE QUALSIASI TEST. FARE SEMPRE RIFERIMENTO AL MANUALE DELL'UTENTE E AL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DELLA LANCETTA PER INFORMAZIONI SU COME RACCOLGERE UN CAMPIONE DI SANGUE.

1. Inserire completamente la striscia reattiva nella fessura del misuratore finché non va oltre. Quando la striscia è completamente inserita, il misuratore esegue diversi controlli automatici.
2. Raccolgere un campione di sangue con la striscia reattiva. Assicurarsi che la quantità di sangue sia sufficiente per fornire risultati accurati. Applicare la goccia di sangue nel foro assorbente della striscia reattiva e attendere che la finestra di conferma si riempia completamente. Il misuratore inizia il conto alla rovescia. NON applicare un campione di sangue spalmato. Non tentare MAI di aggiungere altro sangue alla striscia reattiva dopo che la goccia di sangue si è spostata.
3. Dopo alcuni secondi, il misuratore mostrerà il livello di β -chetone. L'ultima lettura verrà salvata automaticamente nel misuratore. Il misuratore si spegnerà automaticamente dopo aver rimosso la striscia reattiva. Assicurarsi di smaltire con cautela la lancetta e la striscia reattiva usate.

La lancetta e la striscia reattiva usate sono potenzialmente un rischio biologico. Smaltirle con attenzione secondo le normative locali. Per ulteriori informazioni fare riferimento al Manuale dell'utente.

Letture del risultato

Le letture del β -chetone forniscono risultati equivalenti al plasma e vengono visualizzate in millimoli di β -chetone per litro di sangue (mmol/L).

Il test dei β -chetoni misura il beta-idrossibutirrato (β -OHB), il più importante dei tre corpi β -chetonici presenti nel sangue. Normalmente, i livelli di β -OHB dovrebbero essere inferiori a 0,6 mmol/L .¹

I livelli di β -OHB possono aumentare se una persona digiuna, fa esercizio fisico intenso o ha il diabete e si ammalasse. Se il risultato del β -chetone è "Lo" ("Basso"), ripetere il test dei β -chetoni con nuove strisce reattive. Se compare nuovamente lo stesso messaggio o il risultato non riflette la percezione del proprio stato di salute, contattare il proprio operatore sanitario. Seguire i consigli del proprio operatore sanitario prima di apportare modifiche al programma di trattamento farmacologico per il diabete. Se il risultato del β -chetone è compreso tra 0,6 e 1,5 mmol/L , ciò potrebbe indicare l'insorgenza di un problema che potrebbe richiedere assistenza medica. Seguire le istruzioni del proprio operatore sanitario. Se il risultato del β -chetone è superiore a 1,5 mmol/L , contattare immediatamente il proprio medico per ricevere assistenza. Si potrebbe essere a rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica (DKA).

¹ Wiggam MJ, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Trattamento della chetoacidosi diabetica mediante normalizzazione della concentrazione di 3-idrossibutirrato nel sangue come endpoint della gestione di emergenza. Diabetes Care 1997; 20: 1347-52. Consultare il proprio medico per determinare l'intervallo target più adatto alle proprie esigenze.

Risultati discutibili o incoerenti

- Se i risultati del test sono insoliti o non riflettono la percezione del proprio stato di salute:
- Assicurarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente piena di sangue.
- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
- Controllare le prestazioni del misuratore e della striscia reattiva con la soluzione di controllo.
- Se i risultati del test sono significativamente diversi da quelli attesi o indicano livelli insolitamente alti o bassi, ripetere il test con una nuova striscia reattiva o contattare il proprio operatore sanitario.

Promemoria della data di scadenza

Per la comodità dell'utente, il promemoria della data di scadenza si attiverà e avviserà l'utente del numero di giorni rimanenti fino alla data di scadenza della striscia indicata sull'etichetta del flacone o sulla confezione di alluminio. Il conto alla rovescia inizia a 30 giorni e continua fino a 1 giorno e viene visualizzato al centro dello schermo. Quando compare il promemoria della data, utilizzare le strisce reattive rimanenti prima che scadano.

- Il messaggio di errore E-2 viene visualizzato nelle seguenti situazioni:
- La striscia reattiva è scaduta;
- Il chip codificatore è scaduto; oppure
- Durante la configurazione iniziale, la data è stata impostata in modo errato sul misuratore.

Si viene visualizzato il messaggio di errore E-2, ripetere il test con un nuovo lotto di strisce reattive per ottenere risultati accurati

Componenti chimici

β -idrossibutirrato deidrogenasi (Pseudomonas sp.) $\geq$ 0,5 U

Mediatore 55%

NAD $\geq$ 0,5 μg

Protettore enzimatico 8%

Ingredienti non reattivi 29%

Test di controllo qualità

Le nostre soluzioni di controllo contengono una quantità nota di β -chetone che reagisce con le strisce reattive. Se si teme che il misuratore o che le strisce reattive non funzionino correttamente, si può verificare le prestazioni del misuratore, della striscia reattiva e della propria tecnica confrontando i risultati della soluzione di controllo con l'intervallo stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive o sulla confezione delle strisce reattive. Fare riferimento al manuale dell'utente per istruzioni dettagliate sul test di controllo qualità.

■ L'intervallo di riferimento delle soluzioni di controllo può variare a ogni nuova fiala o confezione di strisce reattive.

Assicurarsi di controllare l'intervallo sull'etichetta della fiala o sulla confezione attualmente in uso

Ulteriori informazioni

Indossare sempre i guanti e seguire le politiche e le procedure locali di controllo del rischio biologico quando si eseguono test su campioni di sangue di pazienti. Utilizzare solo campioni di sangue intero fresco. I professionisti possono utilizzare le strisce reattive per testare il sangue intero capillare e venoso.

Dimensione del campione: 0,8 μL

Tempo di reazione: 10 secondi

Intervallo di misurazione del sistema: da 0,1 a 8,0 mmol/L

Intervallo dell'ematocrito: 10% a 70%

Accuratezza

Il metodo di riferimento è il β -Idrossibutirrato LiquiColor®. Il reagente può rilevare in modo

quantificabile la presenza di β -chetone in pazienti con sospetta chetoacidosi diabetica.

β -chetone	n = 480	
	Campioni capillari	Intervallo, media
Regressione	$y = 0,9596x + 0,1524$ $R^2 = 0,9913$	Intervallo: da 0,01 a 7,77 mmol/L Media: 0,86 mmol/L

β -chetone	n = 480	
	Campioni capillari	Intervallo, media
Regressione	$y = 0,9583x + 0,0306$ $R^2 = 0,9811$	Intervallo: da 0,02 a 7,58 mmol/L Media: 1,15 mmol/L

Prestazioni dell'utente

β -chetone	n = 160	
	Campioni capillari	Intervallo, media
Regressione	$y = 0,9683x + 0,1407$ $R^2 = 0,9853$	Intervallo: da 0,01 a 7,77 mmol/L Media: 0,75 mmol/L

Precisione

β -chetone	Concentrazione		
	0,5 mmol/L	2,5 mmol/L	5,0 mmol/L
Media	0,5	2,5	5,1
SD	0,042	0,065	0,115
CV (%)	---	2,65	2,27

Informazioni sui simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limite di umidità
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Produttore
	Limite di temperatura		Numero del modello
	Data di scadenza		Non riutilizzare
	Codice di lotto		Identificativo unico del dispositivo
	Attenzione		Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

β -Ketone Test Strips

Use only with GIMACARE Multi-Functional Monitoring System.

Warnings

- For in vitro diagnostic use (outside of the body) only.
- For single use only.
- Healthcare professionals and other users testing multiple patients with this system should handle everything that comes into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
- Please read this manual and your GIMACARE Multi-Functional Monitoring System Owner's Manual before you begin. Only use GIMACARE β -Ketone Test Strips with GIMACARE Multi-Functional Monitoring System to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer's warranty.
- Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low blood pressure, or those who are in shock.
- For patients with impaired peripheral circulation, collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised as the results may not be a true reflection of the physiological β -ketone level. It may apply under the following circumstances: severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to stress hyperglycaemia, hyperosmolar non-ketotic coma, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV or peripheral arterial occlusive disease.
- Keep test strips and lancets away from young children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

Intended Use

GIMACARE β -Ketone Test Strip is intended for the quantitative measurement of β -Ketone in venous whole blood and fresh capillary whole blood from finger. They are indicated for use at home or in clinical settings as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control. Professionals may use test strips to test capillary and venous blood sample; home use is limited to capillary whole blood testing.

Limitations

- Use only heparin for anticoagulation of fresh capillary or venous whole blood.
- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 10% and 70%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- In vitro ascorbic acid up to 228 $\mu\text{mol/L}$, captopril up to 23 $\mu\text{mol/L}$, cholesterol up to 15 mmol/L , dopamine up to 5,8 $\mu\text{mol/L}$, gentisic acid up to 117 $\mu\text{mol/L}$, L-DOPA up to 10 mg/L , paracetamol up to 1324 $\mu\text{mol/L}$, triglycerides up to 30 mmol/L , uric acid up to 3 mmol/L and unconjugated bilirubin up to 400 $\mu\text{mol/L}$ showed no interference.
- Altitude Effects: Altitudes up to 11,500ft (3,500m) do not affect test results.

Storage and Handling

- Do not use the test strips if they have expired.
- Test strips expire 6 months after first opening. Write the first opening date on the test strip vial when you first opened it. (For strip vial only)
- Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 30°C (35,6°F and 86°F) and between 10% and 85% relative humidity.
- Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.
- Store the test strips in their original vial ONLY. Do not transfer them to a new vial or any other containers. (For strip vial only)
- Do not touch the test strips with wet hands.
- Use each test strip immediately after taking it out of the vial or individual foil packet. Close the vial immediately after taking out a strip. (For strip vial only)
- Keep the vial closed at all times. (For strip vial only)
- Do not bend, cut, or alter the test strip.

Strip Appearance

1. **Absorbent Hole**
Apply a drop of blood here. The blood will automatically be absorbed.
2. **Confirmation Window**
This is where you confirm if enough blood has been drawn into the absorbent hole of the strip.
3. **Test Strip Handle**
Hold this part to insert the test strip into the slot.
4. **Contact Bars**
Insert this end of the test strip into the meter. Push it in firmly until it will go no further.

Calibration

Calibrate the meter every time whenever begin to use a new package of test strips by setting the meter with the correct code. Test results may be inaccurate if the code number displayed on the meter does not match the number printed on your test strip vial label/packet.

Code Chip

1. Insert the code chip with the meter switched off. Wait until a number and "KET or KETONE" appears on display.
2. Remove the code chip. The display will show "OFF", and then the meter will automatically switch off.

Checking the Code Number

Make sure that the number and "KET or KETONE" displayed on the meter matches the number on your test strip vial label/packet before you proceed. If the numbers match, you can proceed with the test. If they do not match, please stop testing and insert the correct code chip. If the problem persists, contact customer service for help.

Testing Your β -Ketone

PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTING. ALWAYS REFER TO THE OWNER'S MANUAL AND LANCET INSERT ON HOW TO COLLECT A BLOOD SAMPLE.

1. Insert the test strip fully into the slot of your meter until it will not go any further. When the strip is fully inserted, the meter will perform several self-checks.
2. Collect a blood sample with the test strip. Make sure there is a sufficient quantity of blood in order to provide accurate test results. Apply the blood drop to the absorbent hole of the test strip, and wait until the confirmation window is fully filled. The meter will start counting down. Do NOT apply a smeared blood sample. NEVER try to add more blood to the test strip after the drop of blood has moved away.
3. After a few seconds, the meter will display your β -Ketone level. The last reading will be automatically saved in the meter. The meter will turn off automatically after the test strip is removed. Make sure to dispose the used lancet and test strip carefully. The used lancet and test strip are potentially biohazardous. Please dispose them carefully according to your local regulations. Please refer to your Owner's Manual for further information.

Reading Your Result

The β -Ketone readings deliver plasma equivalent results and are displayed in millimoles of β -Ketone per liter of blood (mmol/L). The β -Ketone test measures Beta-Hydroxybutyrate (β -OHB), the most important of the three β -Ketone bodies in the blood. Normally, levels of β -OHB are expected to be less than 0,6 mmol/L .¹ β -OHB levels may increase if a person fasts, exercises vigorously or has diabetes and becomes ill. If your β -Ketone result is "Lo", repeat the β -Ketone test with new test strips. If the same

message appears again or the result does not reflect how you feel, contact your healthcare professional. Follow your healthcare professional's advice before you make any changes to your diabetes medication programme. If your β -Ketone result is between 0,6 and 1,5 mmol/L , this may indicate development of a problem that could require medical assistance. Follow your healthcare professional's instructions. If your β -Ketone result is higher than 1,5 mmol/L , contact your healthcare professional promptly for assistance. You may be at risk of developing diabetic ketoacidosis (DKA).¹ Wiggam MJ, 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. Please consult your doctor to determine a target range that works best for you.

- Questionable or inconsistent results
- If your test results are unusual or inconsistent with how you are feeling:
- Make sure the confirmation window of your test strip is completely filled with blood.
- Check the expiration date of your test strips.
- Check the performance of your meter and test strip with the control solution.

■ If your test results are significantly different from what you expect, or in unusually high or low levels, please repeat the test with a new test strip or contact your healthcare professional.

Expiry Date Reminder

For your convenience, the expiry date reminder will activate and notify you the number of days remaining until the strip's expiry date shown on the vial label or on the foil packet. The count down begins from 30 days to 1 day, which will be shown at the center of the display screen. When you see the date reminder, please use the remaining test strips before they expire.

■ The error message E-2 will appear in the following situations:

- The test strip has expired.
 - The code chip is expired; or
 - On the initial set-up, the date has been set incorrectly on the meter.
- If the error message E-2 appears, please repeat the test with a new lot of test strip to get accurate results.

Chemical Components

β -Hydroxybutyrate Dehydrogenase (Pseudomonas sp.) $\geq$ 0,5 U

Mediator 55%

NAD $\geq$ 0,5 μg

Enzyme protector 8%

Non-reactive ingredients 29%

Quality Control Testing

Our control solutions contain a known amount of β -Ketone that will react with the test strips. If you are concerned about the meter or test strips are not working properly, you can check the performance of the meter, test strip and your technique by comparing the control solution results with the range printed on the label of test strip vial or on the test strip package. Please refer to your Owner's Manual for the step-by-step quality control test instructions.

■ The difference range of the control solutions may vary with each new vial or package of test strips.

Make sure you check the range on the label of your current vial or on the current package

Additional Information

Always wear gloves and follow your local biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Use fresh whole blood samples only. Professionals may use test strips to test capillary and venous whole blood.

Sample Size: 0,8 μL

Reaction Time: 10 seconds

System Measurement Range: 0.1 to 8.0 mmol/L

Hematocrit Range: 10% to 70%

Accuracy

The reference method is β -Hydroxybutyrate LiquiColor®. The reagent can quantitatively

detect the presence of β -Ketone in patients with suspected diabetic ketoacidosis

β -Ketone	n = 480	
	Capillary samples	Range, mean
Regressione	$y = 0,9596x + 0,1524$ $R^2 = 0,9913$	Range: da 0,01 a 7,77 mmol/L Mean: 0,86 mmol/L

β -Ketone	n = 480	
	Capillary samples	Range, mean
Regressione	$y = 0,9583x + 0,0306$ $R^2 = 0,9811$	Range: da 0,02 a 7,58 mmol/L Mean: 1,15 mmol/L

User performance

β -Ketone	n = 160	
	Capillary samples	Range, mean
Regressione	$y = 0,9683x + 0,1407$ $R^2 = 0,9853$	Range: da 0,01 a 7,77 mmol/L Mean: 0,75 mmol/L

Precision

β -Ketone	Concentration		
	0.5mmol/L	2.5mmol/L	5.0mmol/L
Mean	0.5	2.5	5.1
SD	0.042	0.065	0.115
CV (%)	---	2.65	2.27



FRANÇAIS

ver 2.0 2023/03
312-4633100-002

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.
- Veillez lire ce manuel et le mode d'emploi du Système de surveillance multi-fonction GIMACARE avant de commencer. Utilisez 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 d'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 sur 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 μmol/L, le captopril jusqu'à 23 μmol/L, le cholestérol jusqu'à 15 mmol/L, la dopamine jusqu'à 5,8 μmol/L, l'acide gentisique jusqu'à 117 μmol/L, le L-DOPA jusqu'à 10 mg/L, le paracétamol jusqu'à 1324 μmol/L, les triglycérides jusqu'à 30 mmol/L, l'acide urique jusqu'à 3 mmol/L et la bilirubine non conjuguée jusqu'à 400 μmol/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. Les bandelettes sont périmées si le capot 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 35,6 °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. Réformer 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 piler, 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

- Insérer la puce code lorsque le lecteur est éteint. Attendre qu'un nombre et les inscriptions «KET ou KETONE» s'affichent à l'écran.
- 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.

- 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.
 - 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 compte à rebours. Ne PAS appliquer un échantillon de sang écraé. NE JAMAIS essayer d'ajouter plus de sang sur la bandelette de test, une fois que la goutte de sang est tombée.
 - 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/L¹. 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 ressentiez, 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).¹ Wiggam MJ, 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 ressentiez:
- 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.
 - Contrôler la performance de votre lecteur et des bandelettes de test à l'aide de la solution de contrôle.
- 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 indiquées 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.

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.) ≥ 0,5 U
- Médiateur 55 %
- NAD ≥ 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

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
SD	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
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne		



ESPAÑOL

ver 2.0 2023/03
312-4633100-002

Tiras reactivas de β-cetona

Utilizar sólo con el sistema de monitorización multifunción GIMACARE.

Advertencias

- Sólo para uso diagnóstico in vitro (fuera del cuerpo).
- Para un solo uso.
- Los profesionales sanitarios y otros usuarios que realicen pruebas a varios pacientes con este sistema deben manipular con cuidado todo lo que entre en contacto con la sangre humana para evitar la transmisión de enfermedades infecciosas, incluidos los objetos desinfectados.
- Lea este manual y el manual del usuario del sistema de monitorización multifunción GIMACARE antes de empezar. Utilice únicamente tiras reactivas de β-cetona GIMACARE con el sistema de monitorización multifunción GIMACARE para obtener resultados precisos y estar cubierto por la garantía del fabricante.
- Los resultados pueden ser imprecisos cuando se realizan pruebas en pacientes con una tensión arterial anormalmente baja o en estado de shock.
- Para pacientes con circulación periférica alterada, no se aconseja la extracción de sangre capilar de los puntos de muestreo aprobados, ya que los resultados pueden no reflejar fielmente el nivel fisiológico de β-cetona. Puede aplicarse en las siguientes circunstancias: deshidratación grave como resultado de cetoacidosis diabética o debido a hiperglicemia de estrés, coma hiperosmolar no cetoático, shock, insuficiencia cardíaca descompensada clase IV de NYHA o enfermedad arterial periférica oclusiva.
- Mantenga las tiras reactivas y las lancetas fuera del alcance de los niños pequeños. En caso de ingestión, consulte inmediatamente a un médico.

Uso previsto

La tira reactiva de β-cetona GIMACARE está destinada a la medición cuantitativa de β-cetona en sangre total venosa y sangre total capilar fresca del dedo. Están indicados para su uso en el hogar o en entornos clínicos como ayuda para supervisar la eficacia del control de la diabetes. Los profesionales pueden utilizar tiras reactivas para analizar muestras de sangre capilar y venosa; el uso doméstico se limita al análisis de sangre total capilar.

Limitaciones

- Utilice únicamente heparina para la anticoagulación de sangre total capilar o venosa fresca.
- Hematocrito: El nivel de hematocrito está limitado entre el 10 % y el 70 %. Si no conoce su nivel de hematocrito, consulte a su médico.
- Acido ascórbico In vitro hasta 228 μmol/L, captopril hasta 23 μmol/L, colesterol hasta 15 mmol/L, dopamina hasta 5,8 μmol/L, ácido gentísico hasta 117 μmol/L, L-DOPA hasta 10 mg/L, paracetamol hasta 1324 μmol/L, triglicéridos hasta 30 mmol/L, ácido úrico hasta 3 mmol/L y bilirrubina no conjugada hasta 400 μmol/L no mostraron interferencia.
- Efectos de la altitud: Las altitudes de hasta 3.500 m (11.500 pies) no afectan a los resultados de las pruebas.

Almacenamiento y manipulación

- Δ No utilice las tiras reactivas si han caducado.
- Las tiras reactivas caducan a los 6 meses de su primera apertura. Escriba en el frasco de tiras reactivas la fecha en que lo abrió por primera vez. (Sólo para vial de tiras)
- Guarde las tiras reactivas en un lugar fresco y seco, entre 2°C y 30°C (35,6°F y 86°F) y entre 10% y 85% de humedad relativa.
- Mantenga las tiras reactivas alejadas de la luz solar directa. No guarde las tiras reactivas en lugares muy húmedos.
- Guarde las tiras reactivas SÓLO en su frasco original. No las transfiera a un nuevo vial ni a otros recipientes. (Sólo para vial de tiras)
- No toque las tiras reactivas con las manos mojadas.
- Utilice cada tira reactiva inmediatamente después de sacarla del vial o del paquete individual de aluminio. Cerrar el vial inmediatamente después de extraer una tira. (Sólo para vial de tiras)
- Mantener el vial cerrado en todo momento. (Sólo para vial de tiras)
- Δ No doble, corte ni altere la tira reactiva

Aspecto de la tira

- 1. Orificio absorbente**
Aplique la muestra de sangre aquí. La sangre se absorberá automáticamente.
- 2. Ventana de confirmación**
Aquí es donde puede confirmar si se ha aplicado suficiente sangre al orificio absorbente de la tira.
- 3. Mango de la tira reactiva**
Sujete esta parte para introducir la tira reactiva en la ranura.
- 4. Barras de contacto**
Introduzca este extremo de la tira reactiva en el medidor. Empuje firmemente hasta que haga tope.

Calibración

Calibre el medidor cada vez que empiece a utilizar un nuevo paquete de tiras reactivas ajustando el medidor con el código correcto. Los resultados de las pruebas pueden ser inexactos si el número de código que aparece en el medidor no coincide con el número impreso en la etiqueta/envase del frasco de tiras reactivas.

Chip de codificación

- Inserte el chip de codificación con el medidor apagado. Espere hasta que aparezca un número y "KET o KETONE" en la pantalla.
- Retire el chip de codificación. La pantalla mostrará "OFF" y, a continuación, el medidor se apagará automáticamente.

Comprobar el número de código
Asegúrese de que el número y "KET o KETONE" que aparece en el medidor coincide con el número de la etiqueta/paquete del vial de tiras reactivas antes de continuar. Si los números coinciden, puede continuar con la prueba. Si no coinciden, interrumpa la prueba e inserte el chip de código correcto. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.

Prueba de β-cetona

LÁVESE Y SEQUE LAS MANOS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PRUEBA. CONSULTE SIEMPRE EL MANUAL DEL USUARIO Y EL PROSPECTO DE LA LANCETA PARA SABER CÓMO RECoger UNA MUESTRA DE SANGRE.

- Introduzca la tira reactiva por completo en la ranura del medidor hasta que haga tope. Cuando la tira esté completamente insertada, el medidor realizará varios autocontroles.
- Recoja una muestra de sangre con la tira reactiva. Asegúrese de que haya una cantidad suficiente de sangre para que los resultados de la prueba sean precisos. Aplique la gota de sangre en el orificio absorbente de la tira reactiva y espere hasta que la ventana de confirmación se llene por completo. El medidor empezará la cuenta regresiva. NO aplique una muestra de sangre dispersa. NUNCA intente añadir más sangre a la tira reactiva después de que la gota de sangre se haya alejado.
- Transcurridos unos segundos, el medidor mostrará su nivel de β-cetona. La última lectura se guardará automáticamente en el medidor. El medidor se apagará automáticamente después de retirar la tira reactiva. Asegúrese de desechar cuidadosamente la lanceta y la tira reactiva usadas. La lanceta y la tira reactiva usadas son potencialmente biopeligrosas. Desechélas con cuidado de acuerdo con la normativa local. Consulte el Manual del Usuario para más información.

Lectura del resultado

Las lecturas de β-Cetona proporcionan resultados equivalentes en plasma y se muestran en milimoles de β-Cetona por litro de sangre (mmol/L). La prueba de β-cetona mide el beta-hidroxibutirato (β-OHB), el más importante de los

tres cuerpos β-cetónicos de la sangre. Normalmente, se espera que los niveles de β-OHB sean inferiores a 0,6 mmol/L. Los niveles de β-OHB pueden aumentar si una persona ayuna, hace ejercicio vigoroso o tiene diabetes y se pone enferma. Si su resultado de β-cetona es "Lo", repita la prueba de β-cetona con tiras reactivas nuevas. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje o el resultado no refleja cómo se siente, póngase en contacto con su profesional sanitario. Siga los consejos de su profesional sanitario antes de realizar cualquier cambio en su programa de medicación para la diabetes. Si su resultado de β-Cetona está entre 0,6 y 1,5 mmol/L, esto puede indicar el desarrollo de un problema que podría requerir asistencia médica. Siga las instrucciones de su profesional sanitario. Si su resultado de β-Cetona es superior a 1,5 mmol/L, póngase en contacto con su profesional sanitario rápidamente para que le ayude. Puede correr el riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética (CAD).

¹ Wiggam MJ, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Tratamiento de la cetoacidosis diabética mediante la normalización de la concentración de 3-hidroxibutirato en sangre como criterio de valoración del tratamiento de urgencia. Diabetes Care 1997; 20:1347- 52

Póngase en contacto con su médico para fijar un rango objetivo que sea adecuado para usted.

Resultados cuestionables o incoherentes

- Si los resultados de las pruebas son inusuales o incoherentes con cómo se siente:
- Asegúrese de que la ventana de confirmación de su tira reactiva esté completamente llena de sangre.
- Compruebe la fecha de caducidad de sus tiras reactivas.

- Compruebe el funcionamiento de su medidor y tira reactiva con la solución de control.
- Si los resultados de su prueba son significativamente diferentes de lo que espera, o en niveles inusualmente altos o bajos, repita la prueba con una nueva tira reactiva o póngase en contacto con su profesional sanitario

Recordatorio de la fecha de caducidad

Para su comodidad, el recordatorio de la fecha de caducidad se activará y le notificará el número de días que faltan para la fecha de caducidad de la tira que aparece en la etiqueta del vial o en el sobre de aluminio. Comienza la cuenta regresiva de 30 días a 1 día, que se mostrará en el centro de la pantalla. Cuando vea el recordatorio de la fecha, utilice las tiras reactivas restantes antes de que caduquen.

Δ El mensaje de error E-2 aparecerá en las siguientes situaciones:

- La tira reactiva está caducada;
 - El chip de código está caducado; o
 - En la configuración inicial, la fecha se ha ajustado incorrectamente en el medidor.
- Si aparece el mensaje de error E-2, repita la prueba con un nuevo lote de tiras reactivas para obtener resultados precisos.

Componentes químicos:

β-Hidroxibutirato deshidrogenasa (Pseudomonas sp.) ≥ 0,5 U

Mediador 55 %

NAD ≥ 0,5 μg

Protectores enzimáticos 8 %

Componentes no reactivos 29 %

Pruebas de control de calidad

Nuestras soluciones de control contienen una cantidad conocida de β-cetona que funcionará con las tiras reactivas. Si le preocupa que el medidor o las tiras reactivas no funcionen correctamente, puede comprobar el funcionamiento del medidor, las tiras reactivas y su técnica comparando los resultados de la solución de control con el rango impreso en la etiqueta del frasco de tiras reactivas o en el envase de las tiras reactivas. Consulte el Manual del usuario para ver las instrucciones paso a paso de las pruebas de control de calidad.

Δ El rango de referencia de las soluciones de control puede variar con cada nuevo vial o paquete de tiras reactivas.

Asegúrese de comprobar el rango en la etiqueta de su vial actual o en el envase actual.

Información adicional

Utilice siempre guantes y siga la política y los procedimientos locales de control de riesgos biológicos cuando realice pruebas con muestras de sangre de pacientes. Utilice únicamente muestras de sangre entera fresca. Los profesionales pueden utilizar tiras reactivas para analizar la sangre total capilar y venosa.

Tamaño de la muestra: 0,8 μL

Tiempo de reacción: 10 segundos

Rango de medición del sistema: de 0,1 a 8,0 mmol/L

Rango de hematocrito: de 10 % a 70 %

Précision

El método de referencia es β-Hydroxybutyrate LiquiColor®. El reactivo puede detectar de forma cuantificable la presencia de β-cetona en pacientes con sospecha de cetoacidosis diabética.

β-cetona	n = 480	
	Muestras capilares	Rango, promedio
Regresión	y = 0,9596x + 0,1524 R ² = 0,9913	Rango: 0,01 a 7,77 mmol/L Promedio: 0,86 mmol/L

β-cetona	n = 480	
	Capillary samples	Range, mean
Regresión	y = 0,9583x + 0,0306 R ² = 0,9811	Rango: 0,02 a 7,58 mmol/L Promedio: 1,15 mmol/L

Rendimiento respecto al usuario

β-cetona	n = 160	
	Muestras capilares	Rango, promedio
Regresión	y = 0,9683x + 0,1407 R ² = 0,9853	Rango: 0,01 a 7,77 mmol/L Promedio: 0,75 mmol/L

Précision

β-cetona	Concentración		
	0,5 mmol/L	2,5 mmol/L	5,0 mmol/L
Promedio	0,5	2,5	5,1
SD	0,042	0,065	0,115
CV (%)	---	2,65	2,27

Información sobre los símbolos

Símbolo	Referente	Símbolo	Referente
	Producto sanitario para uso diagnóstico in vitro		Limitación de humedad
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso		Fabricante
	Limites de temperatura		Número de modelo
	Fecha de caducidad		No vuelva a utilizar
	Código de lote		Identificador único del dispositivo
	Precaución		Marca CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		