[redacted]

FreeStyle Precision H β-Ketone

Tiras de teste de β-cetonemia | Blood β-Ketone Test Strips | Électrodes de dosage de la cétonémie | Bloed-β-ketonenteststrips | Ταινίες μέτρησης β-κετόνης αίματος | β-Blutketon-Teststreifen

Português

Aplicação

IVD As tiras de teste de β-cetonemia FreeStyle Precision H individualmente acondicionadas em folha de alumínio destinam-se a utilização em diagnóstico *in vitro* por profissionais de saúde em locais com múltiplos doentes, com o dispositivo de medição FreeStyle Precision Neo H. Estes sistemas podem ser utilizados para a medição quantitativa de β-cetonas (beta-hidroxibutirato) em amostras frescas de sangue total capilar (ou seja, do dedo) e venoso. Estes sistemas não se destinam a ser utilizados no diagnóstico da diabetes mellitus, destinando-se a utilização como um auxiliar na monitorização da eficácia dos programas de tratamento da diabetes.

O que contém a minha caixa de tiras de teste?

- Tiras de teste individualmente acondicionadas em embalagens de folha de alumínio roxas
- Instruções de utilização
- Calibrador

Conservação e utilização

As tiras de teste de β-cetonemia FreeStyle Precision H destinam-se a uma única utilização. O número de lote e o prazo de validade estão impressos na parte de trás da embalagem de folha de alumínio.

4°C – 30°C

- Conserve as tiras de teste a temperaturas entre 4 °C e 30 °C (39 °F e 86 °F). Mantenha ao abrigo da luz solar direta e do calor. A conservação fora deste intervalo pode causar resultados errados.
- Não utilize as tiras de teste para além do prazo de validade impresso na embalagem de folha de alumínio e caixa exterior. Se só forem indicados o ano e o mês, o prazo de validade corresponde ao último dia do mês. Por exemplo, "EXP 2020/03" significa que a tira de teste expira em 31 de março de 2020.
- Utilize a tira de teste imediatamente após a abertura da embalagem de folha de alumínio.
- Não utilize tiras de teste molhadas, dobradas, riscadas ou danificadas.
- Utilize a tira de teste apenas uma vez e depois elimine-a.
- Não utilize a tira de teste se a embalagem de folha de alumínio estiver perfurada ou rasgada.
- Utilize as tiras de teste de β-cetonemia FreeStyle Precision H apenas com o dispositivo de medição FreeStyle Precision Neo H.

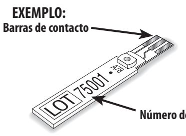
Calibração

O procedimento de calibração programa o dispositivo de medição com o número de lote e a tecnologia da tira de teste. Este procedimento requer o calibrador fornecido com esta embalagem de tiras de teste e um dispositivo de medição FreeStyle Precision Neo H, disponível separadamente. Consulte o Manual do Utilizador/Operador do dispositivo de medição para obter informações detalhadas acerca dos procedimentos de calibração.

IMPORTANTE: Calibre sempre o dispositivo de medição com cada nova caixa de tiras de teste. Se não o calibrar adequadamente, causará resultados incorretos.

1. Com o número de lote virado para si, insira as barras de contacto do calibrador roxo no dispositivo de medição. O dispositivo de medição liga-se automaticamente.
2. Os símbolos LOT e KET aparecerão na janela do visor do sensor com o número de lote.
3. Verifique se o número de lote na janela do visor do dispositivo de medição corresponde ao número no calibrador da tira de teste e aos cinco primeiros dígitos tanto na embalagem de folha de alumínio da tira de teste como nas instruções de utilização da tira de teste. A calibração está terminada.

EXEMPLO:
Barras de contacto



Número de LOTE

Nota: Utilize apenas o calibrador fornecido com as tiras de teste. Guarde o calibrador até utilizar todas as tiras de teste da caixa. Quando a caixa ficar vazia, elimine o calibrador.

Colheita e preparação de amostras

As tiras de teste de β-cetonemia FreeStyle Precision H são concebidas para utilização com amostras de sangue total fresco. O volume mínimo de amostra corresponde a 1,5 µL.

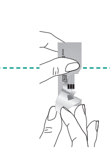
Antes de obter uma amostra de sangue na ponta do dedo, limpe e seque na íntegra o local de colheita de amostra. Se possível, mantenha o braço suspenso para baixo antes de lancetar o dedo, para aumentar o fluxo sanguíneo. Utilize a amostra de imediato.

As amostras de sangue total venoso podem ser colhidas e colocadas em tubos de heparina sódica ou lítica ou tubos de EDTA e utilizadas no prazo de 30 minutos. Não utilize tubos contendo fluoreto ou oxalato.

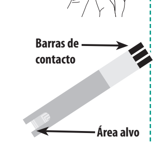
Analisar a β-cetonemia

Este procedimento requer um dispositivo de medição FreeStyle Precision Neo H, disponível separadamente. Consulte o Manual do Utilizador/Operador do dispositivo de medição para obter informações detalhadas acerca dos procedimentos de teste.

1. Limpe e seque na íntegra o local de colheita de amostra.
2. Abra a embalagem da tira de teste rasgando pelo entalhe.
3. Insira as barras de contacto na porta de teste.
4. Empurre a tira de teste para o interior da porta de teste até parar. Verifique se o número de lote que é apresentado na janela do visor corresponde aos 5 primeiros dígitos do número de lote na embalagem de folha de alumínio da tira de teste.
5. Lancete o dedo para obter uma gota de sangue.
6. Coloque a gota de sangue na área alvo branca na ponta da tira de teste enquanto a indicação Apply Sample (Aplicar amostra) aparece na janela do visor.
7. Mantenha o dedo no lugar até ao início do teste.
8. O teste inicia-se quando a amostra é detetada.



Barras de contacto



Área alvo

IMPORTANTE: Caso o teste não se inicie, é possível aplicar uma segunda gota no prazo de 30 segundos após a primeira gota de sangue. Caso o teste não se inicie de novo ou caso decorram mais de 30 segundos, repita com uma nova tira.

9. Observa-se uma contagem decrescente de 10 segundos antes de o resultado da β-cetonemia ser apresentado.
10. Elimine adequadamente a tira de teste. A embalagem de folha de alumínio aberta pode ser utilizada para remover e eliminar a tira de teste utilizada.

Mensagens de teste do dispositivo de medição

As mensagens apresentadas de seguida podem significar que existe um resultado de β-cetonemia que requer atenção imediata ou que pode existir um problema com a tira de teste:

- **HI** (Alto) significa que o dispositivo de medição determinou que o seu resultado de β-cetonemia é superior a 8,0 mmol/L.
- **E-3** ou **E-4** significa que pode existir um erro de teste.

Se for apresentada alguma destas mensagens, repita o teste com uma nova tira de teste. Pode também realizar um teste de solução de controlo para verificar o desempenho do seu sistema. Consulte o médico que prescreveu o tratamento antes de fazer qualquer alteração nos planos de programa de medicação para a diabetes.

Resultados esperados para adultos sem diabetes e sem gravidez

O teste de β-cetonemia mede o β-hidroxibutirato (β-OHB), o mais importante dos três corpos cetónicos no sangue.[1] Habitualmente, espera-se que os níveis de β-OHB sejam inferiores a 0,6 mmol/L.[2] Os níveis de β-OHB podem aumentar se uma pessoa fizer jejum, exercício vigoroso ou se sofrer de diabetes e ficar doente.[1,3]

Se o resultado de β-cetonemia corresponder a 0,0 mmol/L e o resultado de glicemia for igual ou superior a 16,7 mmol/L (300 mg/dL), ou se os resultados não forem consistentes com os sintomas físicos, repita os testes de cetonas e glicose com novas tiras de teste.

Se o resultado de β-cetonemia estiver entre 0,6 mmol/L e 1,5 mmol/L e o resultado de glicemia for igual ou superior a 16,7 mmol/L (300 mg/dL), tal pode indicar o desenvolvimento de um problema que pode exigir intervenção médica.
Se o resultado de β-cetonemia for superior a 1,5 mmol/L e o resultado de glicemia for igual ou superior a 16,7 mmol/L (300 mg/dL), tal pode indicar o risco de desenvolvimento de cetoacidose diabética (CAD).[2-6]

Limitações do procedimento

Nota: Esta tira de teste não foi avaliada para amostras arteriais e neonatais ou para um teste num local alternativo.

- Esta tira de teste não é concebida para ser utilizada com amostras séricas ou plasmáticas.
- Utilize entre 18 °C e 30 °C (64 °F e 86 °F) e 10% e 90% de humidade relativa para obter os melhores resultados.
- Os testes clínicos demonstram que altitudes até 3048 metros (10 000 pés) acima do nível do mar não têm influência nos resultados.
- O intervalo do hematócrito situa-se entre 30% e 60%.
- Os resultados do teste podem ser erroneamente baixos se o doente estiver gravemente desidratado, ou gravemente hipotenso, em choque ou num estado hiperglicémico-hiperosmolar.

Controlo de qualidade

Utilize as soluções de controlo para glicose e corpos cetónicos da MediSense para realizar uma verificação do controlo de qualidade de modo a verificar o desempenho do dispositivo de medição e das tiras de teste com cada novo número de lote da tira de teste, ou sempre que questiona os resultados. Em locais com múltiplos utilizadores, recomenda-se a realização de um teste de controlo de qualidade diário para assegurar que o sistema está a funcionar adequadamente. Os resultados do controlo têm de se situar dentro dos "Resultados esperados com as soluções de controlo" apresentados abaixo nestas instruções de utilização. Consulte o Manual do Utilizador/Operador do dispositivo de medição para obter instruções detalhadas. Contacte o seu escritório ou distribuidor local da Abbott Diabetes Care para obter as soluções de controlo.

Princípio do teste

Quando a amostra de sangue é aplicada na tira de teste, o β-hidroxibutirato (β-OHB) no sangue reage com os químicos na tira de teste, o que produz uma pequena corrente elétrica. Esta corrente é medida e, de seguida, o dispositivo de medição apresenta um resultado. A intensidade da corrente depende da quantidade de β-OHB na amostra de sangue.

Reagentes

A área de reagente de cada tira de teste contém:

β-hidroxibutirato desidrogenase (*Pseudomonas sp*)	≥ 0,03 U
NAD (Forma de ácido livre)	≥ 1,67 µg
Fenantrolina quinona	≥ 0,29 µg
Ingredientes não reativos	≥ 19,51 µg

Nota importante: Este dispositivo contém substâncias de origem animal que são potencialmente infeciosas. Em condições normais de utilização, estas substâncias não entram em contacto com o utilizador

Características de desempenho

O desempenho da tira de teste foi avaliado em estudos laboratoriais e clínicos.

Intervalo de ensaio:	0,0–8,0 mmol/L
Volume da amostra:	1,5 µL
Tempo de teste:	10 segundos

Referência de calibração

A tira de teste de β-cetonemia FreeStyle Precision H é calibrada para reflectir o β-hidroxibutirato (β-OHB) plasmático utilizando o kit de ensaio Randox (RB1007).

Precisão

Os testes de precisão mostram que os resultados variam habitualmente entre, no máximo, 3,1% e 3,8%. Os resultados foram obtidos num estudo laboratorial utilizando amostras de sangue total venoso (n = 20 por nível). Consulte a Tabela 1 no final destas instruções de utilização para ver os resultados do estudo.

Especificidade

Os sistemas não apresentam qualquer interferência por parte das seguintes substâncias, acima dos níveis terapêuticos: paracetamol, ácido ascórbico, dopamina, efedrina, ibuprofeno, L-dopa, maltose, metildopa, salicilato, tetraciclina, tolazamida e tolbutamida.

Exatidão

Os testes de exatidão mostram que os resultados são comparáveis entre operadores formados e utilizadores leigos. A exatidão foi avaliada em quatro hospitais, comparando os resultados do β-OHB no sangue total com os resultados plasmáticos obtidos utilizando um instrumento laboratorial de referência. Consulte a Tabela 2 no final destas instruções de utilização para ver os resultados do estudo.

Estes estudos demonstram que os resultados da tira de teste de β-cetonemia são comparáveis com os resultados do método laboratorial.

Tabela 1 – Precisão

	Baixo	Médio	Alto
Média, mmol/L	0,34	2,36	6,32
DP, mmol/L	0,03	0,09	0,2
CV, %	—	3,8	3,1

Tabela 2 – Exatidão

N.º de testes	288
Intervalo de cetonas, mmol/L	0,07–5,2
Declive	1,06
Interceção, mmol/L	0,07
r (coef. corr.)	0,98

English

Intended Use

IVD Individually foil wrapped FreeStyle Precision H Blood β-Ketone Test Strips are for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals in a multi-patient setting with the FreeStyle Precision Neo H meter. These systems may be used for the quantitative measurement of β-Ketone (beta-hydroxybutyrate) in fresh capillary (i.e., from the finger) and venous whole blood samples. These systems are not for use in diagnosis of diabetes mellitus, but are to be used as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes management programmes.

What's in my test strip box?

- Test strips individually wrapped in purple foil packets
- Instructions for use
- Calibrator

Storage and Use

FreeStyle Precision H Blood β-Ketone Test Strips are for single use only. The lot number and expiry date are printed on the back of the foil packet.

4°C – 30°C

- Store the test strips at temperatures between 4 °C and 30 °C (39 °F and 86 °F). Keep away from direct sunlight and heat. Storage outside this range may cause erroneous results.
- Do not use the test strips beyond the expiry date printed on the foil packet and outer box. If only the year and month are shown, then the expiry date is the last day of the month. For example, "EXP 2020/03" means the test strip expires on March 31, 2020.
- Use the test strip immediately after opening the foil packet.
- Do not use wet, bent, scratched or damaged test strips.
- Use the test strip only once and then discard.
- Do not use the test strip if the foil packet has a puncture or tear.
- Use FreeStyle Precision H Blood β-Ketone Test Strips only with the FreeStyle Precision Neo H meter.

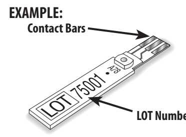
Calibration

The calibration procedure programs the meter with the lot number and test strip technology. This procedure requires the calibrator supplied with this test strip package and a FreeStyle Precision Neo H meter, available separately. Please refer to the meter User's/Operator's Manual for detailed calibration procedures.

IMPORTANT: Always calibrate the meter with each new box of test strips. Failure to calibrate properly will cause incorrect results.

1. With the lot number facing toward you, insert the contact bars of the purple calibrator into the meter. The meter turns on automatically.
2. The symbols LOT and KET will appear in the display window along with the lot number.
3. Check that the lot number on the meter display window matches with the number on the test strip calibrator and the first five digits on both the test strip foil packet and test strip instructions for use. Calibration is complete.

EXAMPLE:
Contact Bars



LOT Number

Note: Use only the calibrator supplied with the test strips. Keep the calibrator until all the test strips in the box have been used. When the box is empty, throw the calibrator away.

Sample Collection and Preparation

FreeStyle Precision H Blood β-Ketone Test Strips are designed for use with fresh whole blood samples. The minimum sample volume is 1.5 µL.

Before obtaining a fingertip blood sample, clean and dry the sample site completely. If possible hang the arm down before lancing the finger to increase the blood flow. Use the sample immediately.

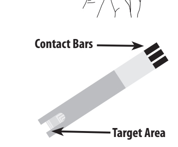
Venous whole blood samples may be collected into sodium or lithium heparin tubes or EDTA tubes and used within 30 minutes. Do not use tubes containing fluoride or oxalate.

Testing Blood β-Ketone

This procedure requires a FreeStyle Precision Neo H meter, available separately. Please refer to the meter User's/Operator's Manual for detailed testing procedures.

1. Clean and dry the sample site completely.
2. Open the test strip packet by tearing at the notch.
3. Insert the contact bars into the test port.
4. Push the test strip into the test port until it stops. Check that the lot number which appears in the display window matches the first 5 digits of the lot number on the test strip foil packet.
5. Lance the finger to obtain a drop of blood.
6. Touch blood drop to white target area at tip of test strip while the Apply Sample prompt appears in the display window.
7. Hold finger in place until test begins.
8. Test will start when sample is detected.

Contact Bars



Target Area

IMPORTANT: If the test fails to start, a second drop may be applied within 30 seconds of the first blood drop. If the test fails to start again or if more than 30 seconds have passed, repeat with new strip.

9. There is a 10-second countdown before the blood β-Ketone result is displayed.
10. Dispose of the test strip correctly. The opened foil packet may be used to remove and discard the used test strip.

Meter Test Messages

The following messages may mean there is a blood β-Ketone result that requires immediate attention or there may be a problem with the test strip:

- **HI** means your meter has determined that your blood β-Ketone result is higher than 8.0 mmol/L.
- **E-3** or **E-4** means there may be a test error.

If any of these messages show, repeat the test with a new test strip. You may also perform a control solution test to check the performance of your system. Consult the prescribing physician before making any changes to diabetes medication programme plans.

Expected Results for Non-Diabetic, Non-Pregnant Adults

The blood β-Ketone test measures β-hydroxybutyrate (β-OHB), the most important of the three ketone bodies in the blood.[1] Normally, levels of β-OHB are expected to be less than 0.6 mmol/L.[2] β-OHB levels may increase if a person fasts, exercises vigorously or has diabetes and becomes ill.[1,3]

If the blood β-Ketone result is 0.0 mmol/L and the blood glucose result is 16.7 mmol/L (300 mg/dL) or higher, or the results are not consistent with physical symptoms, repeat both the ketone and the glucose tests with new test strips.

If the blood β-Ketone result is between 0.6 and 1.5 mmol/L and the blood glucose result is 16.7 mmol/L (300 mg/dL) or higher, this may indicate development of a problem that could require medical intervention.
If the blood β-Ketone result is higher than 1.5 mmol/L and the blood glucose result is 16.7 mmol/L (300 mg/dL) or higher, this may indicate the risk of developing diabetic ketoacidosis (DKA).[2-6]

Limitations of Procedure

Note: This test strip has not been evaluated for arterial and neonatal samples, or for alternative site testing.

- This test strip is not designed for use with serum or plasma samples.
- Use between 18 °C and 30 °C (64 °F and 86 °F) and 10% and 90% relative humidity for best results.
- Clinical testing demonstrates that altitudes up to 3,048 metres (10,000 feet) above sea level do not affect results.
- Haematocrit range is 30%–60%.
- Test Results may be erroneously low if the patient is severely dehydrated, or severely hypotensive, in shock or in a hyperglycaemic-hyperosmolar state.

Quality Control

Use MediSense Glucose and Ketone Control Solutions to do a quality control check to verify the performance of the meter and test strips with each new test strip lot number, or when you question the results. In a multi-user setting, daily quality control testing is recommended to ensure the system is operating properly. Control results must be within the "Expected Results with Control Solutions" shown below on these instructions for use. Please refer to the meter User's/Operator's Manual for detailed instructions. Please contact your local Abbott Diabetes Care office or distributor to obtain control solutions.

Test Principle

When the blood sample is applied to the test strip, the β-hydroxybutyrate (β-OHB) in the blood reacts with the chemicals on the test strip, producing a small electrical current. This current is measured and then a result is displayed by the meter. The size of the current depends on the amount of β-OHB in the blood sample.

Reagents

The reagent area of each test strip contains:

β-Hydroxybutyrate Dehydrogenase (*Pseudomonas sp*)	≥ 0.03 U
NAD (Free acid form)	≥ 1.67 µg
Phenanthroline quinone	≥ 0.29 µg
Non-reactive ingredients	≥ 19.51 µg

Important Note: This device contains substances of animal origin which are potentially infectious. Under normal conditions of use, these substances do not come into contact with the user.

Performance Characteristics

Performance of the test strip has been evaluated in laboratory and clinical studies.

Assay Range:	0.0–8.0 mmol/L
Sample Volume:	1.5 µL
Test Time:	10 seconds

Calibration Reference

The FreeStyle Precision H Blood β-Ketone Test Strip is calibrated to reflect plasma β-hydroxybutyrate (β-OHB) using the Randox assay kit (RB1007).

Precision

Precision testing shows that results typically vary by no more than 3.1% to 3.8%. Results were obtained in a laboratory study using venous whole blood samples (n = 20 per level). Please refer to Table 1 at the end of these instructions for use for study results.

Specificity

Systems exhibit no interference from the following substances above therapeutic levels: Acetaminophen, ascorbic acid, dopamine, ephedrine, ibuprofen, L-dopa, maltose, methyldopa, salicylate, tetracycline, tolazamide and tolbutamide.

Accuracy

Accuracy testing shows that results are comparable between trained operators and lay users. Accuracy was assessed at four hospitals by comparing whole blood β-OHB results with plasma results obtained using a reference laboratory instrument. Please refer to Table 2 at the end of these instructions for use for study results.

These studies show that blood β-Ketone test strip results compare well with laboratory method results.

Table 1 - Precision

	Low	Mid	High
Mean, mmol/L	0.34	2.36	6.32
SD, mmol/L	0.03	0.09	0.2
CV, %	—	3.8	3.1

Table 2 - Accuracy

No. of tests	288
Ketone Range, mmol/L	0.07–5.2
Slope	1.06
Intercept, mmol/L	0.07
r (corr. coef.)	0.98

Français

Utilisation prévue

IVD Les électrodes de dosage de la cétonémie FreeStyle Precision H sous sachet en aluminium individuel sont réservées à un usage diagnostique *in vitro* par des professionnels de santé dans le cadre d'une utilisation partagée avec le lecteur FreeStyle Precision Neo H. Ces systèmes peuvent être utilisés pour le dosage quantitatif de la cétonémie (béta-hydroxybutyrate) dans des échantillons de sang total frais capillaire (c.-à-d. prélevés au doigt) et veineux. Ces systèmes ne sont pas destinés à être utilisés pour le diagnostic du diabète sucré, mais en tant qu'aides à la surveillance de l'efficacité des programmes de traitement du diabète.

Que contient la boîte d'électrodes de dosage ?

- Des électrodes de dosage sous sachet en aluminium violet individuel
- Mode d'emploi
- Étalonneur

Stockage et utilisation

Les électrodes de dosage de la cétonémie FreeStyle Precision H sont réservées à un usage unique. Le numéro de lot et la date de péremption sont imprimés au dos du sachet en aluminium.

4°C – 30°C

- Conserver les électrodes de dosage à une température comprise entre 4 °C et 30 °C (39 °F et 86 °F). Conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière solaire directe. Un stockage en dehors de ces conditions peut entraîner des résultats erronés.
- Ne pas utiliser les électrodes de dosage au-delà de la date de péremption imprimée sur le sachet en aluminium et sur la boîte. Si seuls l'année et le mois sont indiqués, la date de péremption est le dernier jour du mois. Par exemple, « EXP 2020/03 » signifie que l'électrode de dosage sera périmée le 31 mars 2020.
- Utiliser l'électrode de dosage immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium.
- Ne pas utiliser des électrodes de dosage mouillées, tordues, rayées ou abîmées.
- Utiliser chaque électrode de dosage une seule fois puis la jeter.
- Ne pas utiliser l'électrode de dosage si le sachet en aluminium est percé ou déchiré.
- Utiliser les électrodes de dosage de la cétonémie FreeStyle Precision H uniquement avec le lecteur FreeStyle Precision Neo H.

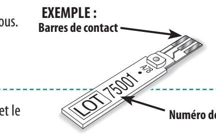
Étalonnage

La procédure d'étalonnage programme le lecteur avec le numéro de lot et la technologie de l'électrode de dosage. Cette procédure requiert l'étalonneur fourni dans cette boîte d'électrodes de dosage et un lecteur FreeStyle Precision Neo H, disponible séparément. Consulter le manuel d'utilisation du lecteur pour des procédures d'étalonnage détaillées.

IMPORTANT : Toujours étalonner le lecteur chaque fois qu'une nouvelle boîte d'électrodes de dosage est utilisée. Un étalonnage incorrect produit des résultats erronés.

1. Insérer les barres de contact de l'étalonneur violet dans le lecteur, avec le numéro de LOT tourné vers vous. Le lecteur s'allume automatiquement.
2. Les symboles LOT et KET apparaîtront à l'écran avec le numéro de lot.
3. Vérifier la concordance du numéro de lot sur l'écran du lecteur avec le numéro sur l'étalonneur des électrodes de dosage et les cinq premiers chiffres sur le sachet en aluminium de l'électrode de dosage et le mode d'emploi des électrodes de dosage. L'étalonnage est terminé.

EXEMPLE :
Barres de contact



Numéro de LOT

Remarque : Utiliser uniquement l'étalonneur fourni avec les électrodes de dosage. Conserver l'étalonneur jusqu'à ce que toutes les électrodes de dosage de la boîte aient été utilisées. Quand la boîte est vide, jeter l'étalonneur.

Préparation et prélèvement des échantillons

Les électrodes de dosage de la cétonémie FreeStyle Precision H sont prévues pour être utilisées avec des échantillons de sang total frais. Le volume d'échantillon minimum est de 1,5 µL.

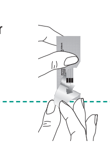
Avant de prélever l'échantillon de sang (par piqûre) au bout du doigt, laver et sécher parfaitement le site de prélèvement. Si possible laisser pendre le bras avant de piquer le doigt pour accroître le flux sanguin. Utiliser l'échantillon immédiatement.

Des échantillons de sang total veineux peuvent être prélevés dans des tubes contenant de l'héparine de sodium ou de l'héparine de lithium ou des tubes EDTA et utilisés dans les 30 minutes. Ne pas utiliser de tubes contenant du fluorure ou de l'oxalate.

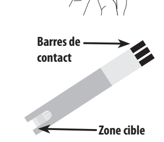
Mesure de la cétonémie

Cette procédure requiert un lecteur FreeStyle Precision Neo H, disponible séparément. Consulter le manuel d'utilisation du lecteur pour plus d'informations sur les procédures de test.

1. Laver et sécher parfaitement le site de prélèvement.
2. Ouvrir le sachet de l'électrode de dosage en le déchirant au niveau de l'encoche.
3. Insérer les barres de contact dans le port d'insertion.
4. Insérer l'électrode de dosage dans le port d'insertion jusqu'à ce qu'elle bute. Vérifier la concordance du numéro de lot qui s'affiche sur l'écran et les 5 premiers chiffres du numéro de lot sur le sachet en aluminium de l'électrode de dosage.
5. Piquer le doigt afin d'obtenir une goutte de sang.
6. Poser la goutte de sang au niveau de la zone cible blanche à l'extrémité de l'électrode de dosage quand l'invite Appliquer échantillon s'affiche sur l'écran.
7. Maintenir le doigt en place jusqu'au démarrage du test.
8. Le test démarre lorsque l'échantillon est détecté.



Barres de contact



Zone cible

IMPORTANT : Si le test ne démarre pas, une deuxième goutte peut être déposée dans les 30 secondes suivant l'application de la première goutte de sang. Si le test ne démarre toujours pas, ou si plus de 30 secondes se sont écoulées, répéter le test avec une nouvelle électrode de dosage.

9. Le lecteur lance un compte à rebours de 10 secondes avant d'afficher le résultat de la cétonémie.
10. Éliminer l'électrode de dosage comme il convient. Le sachet en aluminium ouvert peut être utilisé pour retirer et jeter l'électrode de dosage usagée.

Messages de test du lecteur

Les messages suivants peuvent indiquer qu'un résultat de cétonémie nécessite une attention immédiate ou qu'il existe un problème avec l'électrode de dosage :

- **HI** (ÉLEVÉE) signifie que le lecteur a déterminé que le résultat de cétonémie est supérieur à 8,0 mmol/L.
- **E-3** or **E-4** signifie qu'il peut y avoir une erreur de test.

Si l'un de ces messages s'affiche, répéter le test avec une nouvelle électrode de dosage. Il est également possible d'effectuer un dosage à l'aide de la solution de contrôle pour vérifier les performances du système. Consulter le médecin prescripteur avant de modifier un traitement du diabète.

Résultats attendus pour les adultes non diabétiques et pour les femmes non enceintes

Le test de la cétonémie mesure le taux de β-hydroxybutyrate (β-OHB), le plus important des trois corps cétoniques dans le sang.[1] En temps normal, le taux de β-OHB est sensé être inférieur à 0,6 mmol/L.[2] Le taux de β-OHB peut augmenter si le sujet est à jeun, fait de l'exercice physique intense ou est diabétique et tombe malade.[1,3]

Si le résultat de cétonémie est 0,0 mmol/L et le résultat de glycémie est 16,7 mmol/L (300 mg/dL) ou plus, ou que les résultats ne correspondent pas aux symptômes physiques, répéter le test de la cétonémie et de la glycémie avec des nouvelles électrodes de dosage.

Si le résultat de cétonémie est entre 0,6 et 1,5 mmol/L et le résultat de glycémie est 16,7 mmol/L (300 mg/dL) ou plus, ceci peut indiquer le développement d'un problème nécessitant une assistance médicale.
Si le résultat de cétonémie est supérieur à 1,5 mmol/L et le résultat de glycémie est 16,7 mmol/L (300 mg/dL) ou plus, ceci peut indiquer un risque de développement d'une acidocétose diabétique (ACD).[2-6]

Limites de la procédure

Remarque : Cette électrode de dosage n'a pas été évaluée pour les échantillons de sang artériel ou néonatal, ni pour d'autres sites de prélèvement.

- Cette électrode de dosage n'est pas conçue pour être utilisée avec des échantillons de sérum ou de plasma.
- Pour des résultats optimaux, utiliser à une température comprise entre 18 °C et 30 °C (64 °F et 86 °F) et à une humidité relative comprise entre 10 % et 90 %.
- Des tests cliniques montrent que les résultats ne sont pas affectés par des altitudes allant jusqu'à 3 048 mètres (10 000 pieds) au-dessus du niveau de la mer.
- La plage d'hématocrite est de 30 % à 60 %.
- Les résultats de mesure peuvent être faussement bas si le patient est gravement déshydraté, gravement hypotendu, en état de choc ou s'il présente un syndrome hyperosmolaire hyperglycémique.

Contrôle qualité

Utiliser les solutions de contrôle de la glycémie et de la cétonémie MediSense pour effectuer un contrôle qualité, afin de vérifier les performances du lecteur et des électrodes de dosage avec chaque nouveau numéro de lot d'électrodes de dosage ou lorsque les résultats sont douteux. Dans le cadre d'une utilisation partagée, il est recommandé d'effectuer quotidiennement un test de contrôle qualité afin de s'assurer que le système fonctionne de manière adéquate. Les résultats doivent être compris dans la plage des « Résultats attendus avec les solutions de contrôle », indiquée à la fin de ce mode d'emploi. Consulter le manuel d'utilisation du lecteur pour des instructions détaillées. Pour obtenir des solutions de contrôle, contacter le bureau régional d'Abbott Diabetes Care ou votre revendeur local.

Principe du test

Lorsque l'échantillon de sang est déposé sur l'électrode de dosage, le β-hydroxybutyrate (β-OHB) présent dans le sang réagit avec les substances chimiques de l'électrode de dosage et produit un faible courant électrique. Ce courant est mesuré et le lecteur affiche alors le résultat. L'intensité du courant dépend de la quantité de β-OHB présente dans l'échantillon de sang.

Réactifs

La zone des réactifs de chaque électrode de dosage comporte :

β-hydroxybutyrate déshydrogénase (*Pseudomonas sp*)	≥ 0,03 U
NAD (acide libre)	≥ 1,67 µg
Phénanthroline quinone	≥ 0,29 µg
Ingrédients non réactifs	≥ 19,51 µg

Important : Ce dispositif contient des substances d'origine animale potentiellement infectieuses. Dans des conditions normales d'utilisation, ces substances n'entrent pas en contact avec l'utilisateur.

Caractéristiques de fonctionnement

Les performances de l'électrode de dosage ont été évaluées en laboratoire ainsi qu'au cours d'essais cliniques.

Plage des dosages :	0,0–8,0 mmol/L
Volume d'échantillon :	1,5 µL
Durée du test :	10 secondes

Référence d'étalonnage

Les électrodes de dosage de la cétonémie FreeStyle Precision H sont étalonnées pour refléter le β-hydroxybutyrate (β-OHB) plasmatique à l'aide du kit de dosage Randox (RB1007).

Précision

Des essais de précision montrent que les résultats ne varient généralement pas de plus de 3,1 % à 3,8 %. Les résultats ont été obtenus dans une étude de laboratoire en utilisant des échantillons de sang total veineux (n = 20 par niveau). Consulter le Tableau 1 à la fin de ce mode d'emploi pour connaître les résultats de l'étude.

Spécificité

Les systèmes ne présentent aucune interférence avec les substances suivantes au-dessus des niveaux thérapeutiques : acétaminophène, acide ascorbique, dopamine, éphédrine, ibuprofène, L-dopa, maltose, méthyldopa, salicylate, tétracycline, tolazamide et tolbutamide.

Exactitude

Des essais d'exactitude montrent que les résultats obtenus par les techniciens formés et les utilisateurs grand public sont comparables. L'exactitude a été évaluée dans quatre hôpitaux en comparant les résultats pour le β-OHB obtenus dans du sang total aux résultats obtenus dans du plasma en utilisant un appareil de laboratoire de référence. Consulter le Tableau 2 à la fin de ce mode d'emploi pour connaître les résultats de l'étude.

Ces études montrent que les résultats obtenus avec les électrodes de dosage de la cétonémie sont tout à fait comparables aux résultats obtenus par la méthode de laboratoire.

Tableau 1 - Précision

	Basse	Moyenne	Élevée
Moyenne, mmol/L	0,34	2,36	6,32
E-T, mmol/L	0,03	0,09	0,2
CV, %	—	3,8	3,1

Tableau 2 - Exactitude

Nbre de tests	288
Plage des cétones, mmol/L	0,07–5,2
Pente	1,06
Ordonnée à l'origine, mmol/L	0,07
r (coeff. de corr.)	0,98

Nederlands

Beoogd gebruik

IVD Individueel in folie verpakte FreeStyle Precision H-bloed-β-ketonenteststrips zijn voor gebruik voor *in-vitro*diagnostiek door behandelaars in een omgeving met meerdere patiënten met de FreeStyle Precision Neo H-meter. Deze systemen kunnen worden gebruikt voor de kwantitatieve meting van β-ketonen (bèta-hydroxybutyraat) in verse monsters capillair (d.w.z. uit de vinger afgenomen) en veneus volbloed. Deze systemen zijn niet voor gebruik bij de diagnose van diabetes mellitus, maar voor gebruik als hulpmiddel ter controle van de effectiviteit van een diabetes-behandelprogramma.

Wat zit er in mijn teststripdoos?

- Teststrips individueel verpakt in paarse folieverpakkingen
- Gebruiksaanwijzing
- IJkstrip

Opslag en gebruik

FreeStyle Precision H-bloed-β-ketonenteststrips zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het lotnummer en de vervaldatum staan afgedrukt op de achterzijde van de folieverpakking.

4°C – 30°C

- Bewaar de teststrips bij een temperatuur tussen 4 °C en 30 °C (39 °F en 86 °F). Uit de buurt van direct zonlicht en hitte houden. Opslag buiten dit bereik kan tot onjuiste resultaten leiden.
- Gebruik de teststrips niet na de vervaldatum die op de folieverpakking en de buitenste doos staat afgedrukt. Als alleen het jaar en de maand worden vermeld, dan is de vervaldatum de laatste dag van de maand. Zo betekent 'EXP 2020/03' dat de teststrip vervalt op 31 maart 2020.
- Gebruik de teststrip direct na het openen van de folieverpakking.
- Gebruik geen vochtige, verbogen, bekraste of beschadigde teststrips.
- Gebruik de teststrip slechts eenmaal en gooi de strip daarna weg.
- Gebruik de teststrip niet als er een gaatje of scheurtje in de folieverpakking zit.
- Gebruik uitsluitend FreeStyle Precision H-bloed-β-ketonenteststrips met de FreeStyle Precision Neo H-meter.

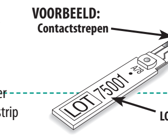
IJken

De ijkprocedure programmeert de meter met het lotnummer en de teststriptechnologie. Voor deze procedure is de met de teststrips meegeleverde ijkstrip nodig en een afzonderlijk verkrijgbare FreeStyle Precision Neo H-meter. Raadpleeg de gebruikershandleiding bij de meter voor gedetailleerde ijkprocedures.

BELANGRIJK: IJk de meter altijd bij de ingebruikneming van elke nieuwe doos teststrips. Een niet naar behoren geijkte meter geeft onjuiste testresultaten.

1. Steek de contactstrepen van de paarse ijkstrip met het lotnummer naar u toe in de meter. De meter gaat automatisch aan.
2. De symbolen LOT en KET verschijnen in het afleesvenster samen met het lotnummer.
3. Controleer of het lotnummer in het afleesvenster van de meter overeenkomt met het nummer op de ijkstrip voor de teststrips en met de eerste vijf cijfers op de folieverpakking van de teststrip en de gebruiksaanwijzing bij de teststrips. De ijking is voltooid.

VOORBEELD:
Contactstrepen



LOT-nummer

NB: Gebruik uitsluitend de ijkstrip die met de teststrips is meegeleverd. Houd de ijkstrip bij totdat alle teststrips in de doos zijn gebruikt. Gooi de ijkstrip weg als de doos leeg is.

Monster afnemen en klaarmaken

FreeStyle Precision H-bloed-β-ketonenteststrips zijn bestemd voor gebruik met verse volbloedmonsters. Het monstervolume moet minimaal 1,5 µL zijn.

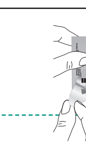
Voordat u een bloedmonster uit een vingertop afneemt, moet de monsterplaats goed worden gereinigd en gedroogd. Laat waar mogelijk vóór het aanprikken van de vinger de arm afhangen om de bloedaanvoer te vergroten. Gebruik het monster onmiddellijk.

Neem veneuze volbloedmonsters af in buizen met natrium- of lithiumheparine of EDTA en gebruik het monster binnen 30 minuten. Gebruik geen buizen met fluoride of oxalaat.

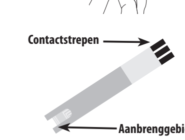
Testen op bloed-β-ketonen

Voor deze procedure is een afzonderlijk verkrijgbare Precision Neo H-meter nodig. Raadpleeg de gebruikershandleiding/handleiding bij de meter voor gedetailleerde testprocedures.

1. Maak de monsterplaats geheel schoon en droog.
2. Scheur de verpakking van de teststrip bij de inkeping open.
3. Steek de contactstrepen in de testpoort.
4. Druk de teststrip in de testpoort tot de strip niet verder gaat. Controleer of het lotnummer in het afleesvenster van de meter overeenkomt met de eerste vijf cijfers van het lotnummer op de folieverpakking van de teststrip.
5. Prik de vinger aan voor een druppel bloed.
6. Breng een bloeddruppel aan op het witte aanbrenggebied bij de tip van de teststrip als de melding voor monster aanbrengen in het afleesvenster staat.
7. Houd de vinger op zijn plaats totdat de test begint.
8. De test begint wanneer het monster is waargenomen.



Contactstrepen



Aanbrenggebied

BELANGRIJK: Als de test niet start, mag er binnen 30 seconden na de eerste bloeddruppel een tweede bloeddruppel worden aangebracht. Als de test weer niet start of als er meer dan 30 seconden verstreken zijn, herhaal de test dan met een nieuwe strip.

9. Er worden 10 seconden afgeteld voordat het bloed-β-ketonenresultaat wordt weergegeven.
10. Gooi de teststrip op de juiste manier weg. De geopende folieverpakking kan worden gebruikt om de gebruikte teststrip te verwijderen en weg te gooien.

Testmeldingen op de meter

De volgende meldingen kunnen betekenen dat een bloed-β-ketonenresultaat onmiddellijke aandacht vereist of er een probleem is met de teststrip:

- **HI** (hoog) betekent dat de meter heeft vastgesteld dat uw bloed-β-ketonenresultaat hoger is dan 8,0 mmol/L.
- **E-3** of **E-4** betekent dat er mogelijk een testfout is.

Als een van deze meldingen verschijnt, herhaal de test dan met een nieuwe teststrip. U kunt ook een test met controlevloeistof uitvoeren om de werking van uw systeem te controleren. Raadpleeg de voorschrijvende arts alvorens het medicatieprogramma voor diabetes te wijzigen.

Verwachte resultaten voor niet-diabetische, niet-zwangere volwassenen

De bloed-β-ketonentest meet β-hydroxybutyraat (β-OHB), de belangrijkste van de drie ketonlichamen in het bloed.[1] Normaliter is de β-OHB-spiegel lager dan 0,6 mmol/L.[2] De β-OHB-spiegel kan stijgen als men niet eet, zware inspanning verricht of diabetes heeft en ziek wordt.[1,3]

Als het bloed-β-ketonenresultaat 0,0 mmol/L is en het bloedglucoseresultaat 16,7 mmol/L (300 mg/dL) of hoger is of als de resultaten niet stroken met de fysieke symptomen, herhaal dan zowel de ketonen- als de glucosetest met nieuwe teststrips.

Abbott

DOCUMENT SIZE: 490 x 329 mm.

Non Printing Area Keep Gutter Clear for DATA MATRIX CODE 10mm Min No Text or Graphics in RED Area.

Page numbering required by UK.

ART30971-101_rev-A.indd 1

9/22/19 10:39 AM

Als het bloed-β-ketonenresultaat tussen 0,6 en 1,5 mmol/L ligt en het bloedglucoseresultaat 16,7 mmol/L (300 mg/dL) of hoger is, kan dit duiden op het begin van een probleem waarvoor wellicht medische hulp vereist is.

Als het bloed-β-ketonenresultaat hoger dan 1,5 mmol/L is en het bloedglucoseresultaat 16,7 mmol/L (300 mg/dL) of hoger is, kan dit duiden op een risico van beginnende diabetische ketoacidose (DKA).[2-6]

Beperkingen van de procedure

NB: Deze teststrip is niet geëvalueerd voor arteriële en neonatale monsters of voor het testen op alternatieve plaatsen.

- Deze teststrip is niet bestemd voor gebruik met serum- of plasmamonsters.
- Deze teststrip werkt het beste bij gebruik bij een temperatuur tussen 18 °C en 30 °C (64 °F en 86 °F) en een relatieve vochtigheid tussen 10% en 90%.
- Uit klinische tests is gebleken dat de resultaten niet worden beïnvloed bij testen op een hoogte tot 3048 meter (10000 ft) boven de zeespiegel.
- Het hematocrietbereik is 30%–60%.
- Testresultaten kunnen foutief laag zijn als de patiënt ernstig uitgedroogd is, een zeer lage bloeddruk heeft, in shock is of in een hyperosmolaire hyperglykemische toestand verkeert.

Kwaliteitscontrole

Gebruik MediSense-controlevloeistoffen voor glucose en ketonen voor het uitvoeren van kwaliteitscontroles, voor het verifiëren van de werking van de meter en de teststrips bij de ingebruikneming van elk nieuw lotnummer of wanneer u twijfels over de resultaten hebt. In een omgeving met verscheidene gebruikers wordt een dagelijkse kwaliteitscontroletest aanbevolen om te controleren of het systeem goed werkt. De controleresultaten moeten binnen de 'Verwachte resultaten met controlevloeistoffen' verderop in deze gebruiksaanwijzing vallen. Raadpleeg de gebruikershandleiding/handleiding bij de meter voor gedetailleerde instructies. Neem voor het verkrijgen van controlevloeistoffen contact op met uw lokale kantoor of distributeur van Abbott Diabetes Care.

Testprincipe

Wanneer het bloedmonster op de teststrip aangebracht is, reageert het β-hydroxybutyraat (β-OHB) in het bloed met de chemische stoffen op de teststrip, waardoor een elektrisch stroompje ontstaat. Dit stroompje wordt gemeten en het resultaat verschijnt op de meter. De stroomsterkte hangt af van de hoeveelheid β-OHB in het bloedmonster.

Reagentia

Het reagensgebied van elke teststrip bevat:

β-hydroxybutyraatdehydrogenase (*Pseudomonas sp*)	≥ 0,03 U
NAD (vrije zuurvorm)	≥ 1,67 µg
Fenantroline-chinon	≥ 0,29 µg
Niet-reactieve bestanddelen	≥ 19,51 µg

Belangrijke opmerking: Dit apparaat bevat stoffen van dierlijke oorsprong die potentieel infectieus zijn. Onder normale gebruikscondities komen deze stoffen niet in contact met de gebruiker.

Prestatiekenmerken

De werking van de teststrip is geëvalueerd in laboratoriumstudies en klinische studies.

Testbereik: 0,0–8,0 mmol/L
Monstervolume: 1,5 µL
Testduur: 10 seconden

IJkreferentie

De FreeStyle Precision H-bloed-β-ketonenteststrip is zodanig geijkt dat deze β-hydroxybutyraat (β-OHB) in plasma weergeeft als gemeten met de Randox-testset (RB1007).

Nauwkeurigheid van de spreiding

Bij het bepalen van de nauwkeurigheid van de spreiding is gebleken dat de resultaten gewoonlijk met niet meer dan 3,1% tot 3,8% variëren. De resultaten zijn verkregen in een laboratoriumstudie met veneuze volbloedmonsters (n = 20 per niveau). Zie tabel 1 aan het einde van deze gebruiksaanwijzing voor de studieresultaten.

Specificiteit

De systemen vertonen geen interferentie door de volgende stoffen boven therapeutische spiegels: paracetamol, ascorbinezuur, dopamine, efedrine, ibuprofen, L-dopa, maltose, methyldopa, salicylaat, tetracycline, tolazamide en tolbutamide.

Nauwkeurigheid

Uit nauwkeurigheidstests is gebleken dat getrainde gebruikers en niet-professionele gebruikers vergelijkbare resultaten verkrijgen. De nauwkeurigheid is in vier ziekenhuizen beoordeeld door volbloed-β-OHB-resultaten te vergelijken met plasmaresultaten verkregen met een referentielaboratoriuminstrument. Zie tabel 2 aan het einde van deze gebruiksaanwijzing voor de studieresultaten.

Uit deze studies blijkt dat de resultaten verkregen met bloed-β-ketonenteststrips de vergelijking met resultaten verkregen met laboratoriummethoden goed doorstaan.

Tabel 1 - Nauwkeurigheid van de spreiding

	Laag	Normaal	Hoog
Gemiddeld, mmol/L	0,34	2,36	6,32
SD, mmol/L	0,03	0,09	0,2
VC, %	—	3,8	3,1

Tabel 2 - Nauwkeurigheid

Aantal tests	288
Ketonenbereik, mmol/L	0,07–5,2
Helling	1,06
Intercept, mmol/L	0,07
r (corr.coëf.)	0,98

Ελληνικά

Σκοπός χρήσης

IVD Οι ατομικά περιτυλιγμένες σε αλουμίνιο ταινίες μέτρησης β-κετόνης αίματος FreeStyle Precision H προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση από ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό σε περιβάλλον πολλαπλών ασθενών με τον μετρητή FreeStyle Precision Neo H. Αυτό το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ποσοτική μέτρηση της β-κετόνης (β-υδροξυβουτυρικό οξύ) σε δείγματα φρέσκου τριχοειδικού (δηλ., από το δάκτυλο) και φλεβικού ολικού αίματος. Αυτά τα συστήματα δεν προορίζονται για χρήση στη διάγνωση του σακχαρώδους διαβήτη, αλλά προορίζονται για επικουρική χρήση στην παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των προγραμμάτων διαχείρισης διαβήτη.

Τι περιέχει η συσκευασία των ταινιών μέτρησής μου;

- Ταινίες μέτρησης σε μοβ ατομικές συσκευασίες αλουμινίου
- Οδηγίες χρήσης
- Ταινία βαθμονόμησης

Αποθήκευση και χρήση

Οι ταινίες μέτρησης β-κετόνης αίματος FreeStyle Precision H προορίζονται για μία μόνο χρήση. Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένα στο πίσω μέρος του πακέτου συσκευασιών αλουμινίου.

4°C – 30°C

- Φυλάξτε τις ταινίες μέτρησης σε θερμοκρασίες μεταξύ 4 °C και 30 °C (39 °F και 86 °F). Αποφύγετε την έκθεση σε άμεσο ηλιακό φως και θερμότητα. Η αποθήκευση σε συνθήκες εκτός αυτού του εύρους τιμών ενδέχεται να προκαλέσει εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Μην χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης αφότου παρέλθει η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στο πακέτο συσκευασιών αλουμινίου και στην εξωτερική συσκευασία. Εάν εμφανίζονται μόνο το έτος και ο μήνας, τότε η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα. Για παράδειγμα, «EXP 2020/03» σημαίνει ότι η ταινία μέτρησης λήγει στις 31 Μαρτίου 2020.
- Χρησιμοποιήστε την ταινία μέτρησης αμέσως μετά το άνοιγμα του πακέτου συσκευασιών αλουμινίου.
- Μη χρησιμοποιείτε υγρές, λυγισμένες, χαραγμένες ή κατεστραμμένες ταινίες μέτρησης.
- Χρησιμοποιήστε την ταινία μέτρησης μόνο μία φορά και κατόπιν απορρίψτε την.
- Μη χρησιμοποιείτε την ταινία μέτρησης εάν το πακέτο συσκευασιών αλουμινίου έχει τρυπηθεί ή σχιστεί.
- Χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης β-κετόνης αίματος FreeStyle Precision H μόνο με τον μετρητή FreeStyle Precision Neo H.

Βαθμονόμηση

Η διαδικασία βαθμονόμησης προγραμματίζει το μετρητή με τον αριθμό παρτίδας και την τεχνολογία ταινιών μέτρησης. Αυτή η διαδικασία απαιτεί την ταινία βαθμονόμησης που παρέχεται με αυτό το πακέτο ταινιών μέτρησης και ένα μετρητή FreeStyle Precision Neo H, ο οποίος διατίθεται ξεχωριστά. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης/Λειτουργίας του μετρητή για λεπτομερείς διαδικασίες βαθμονόμησης.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Ο μετρητής πρέπει να βαθμονομείται πάντα με κάθε νέα συσκευασία ταινιών μέτρησης. Εάν δεν διενεργήσετε σωστή βαθμονόμηση θα προκληθούν εσφαλμένα αποτελέσματα.

1. Με τον αριθμό παρτίδας στραμμένο προς το μέρος σας εισαγάγετε τις ράβδους επαφής της μοβ ταινίας βαθμονόμησης στο μετρητή. Ο μετρητής ενεργοποιείται αυτόματα.
2. Τα σύμβολα LOT και KET θα εμφανιστούν στην οθόνη μαζί με τον αριθμό παρτίδας.
3. Ελέγξτε ότι ο αριθμός παρτίδας που εμφανίζεται στην οθόνη του μετρητή ταιριάζει με τον αριθμό της ταινίας βαθμονόμησης και με τα πέντε πρώτα ψηφία του πακέτου συσκευασιών αλουμινίου της ταινίας μέτρησης και των οδηγιών χρήσης της ταινίας μέτρησης. Η βαθμονόμηση ολοκληρώθηκε.

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ:

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε μόνον την ταινία βαθμονόμησης που παρέχεται με τις ταινίες μέτρησης. Φυλάξτε την ταινία βαθμονόμησης μέχρι να χρησιμοποιηθούν όλες οι ταινίες μέτρησης της συσκευασίας. Όταν αδειάσει η συσκευασία, πετάξτε την ταινία βαθμονόμησης.

Συλλογή και προετοιμασία δείγματος

Οι ταινίες μέτρησης β-κετόνης αίματος FreeStyle Precision H έχουν σχεδιαστεί για χρήση με δείγματα φρέσκου ολικού αίματος. Ο ελάχιστος όγκος δείγματος είναι 1,5 µL.

Πριν από τη λήψη δείγματος αίματος από το άκρο του δακτύλου, καθαρίστε και στεγνώστε πλήρως την περιοχή δειγματοληψίας. Εάν είναι δυνατόν κρεμάστε το χέρι προς τα κάτω πριν τρυπήσετε το δάκτυλο για να αυξήσετε τη ροή του αίματος. Χρησιμοποιήστε αμέσως το δείγμα.

Τα δείγματα φλεβικού ολικού αίματος μπορεί να συλλεχθούν σε ηπαρινισμένα σωληνάρια νατρίου ή λιθίου ή σωληνάρια με EDTA και να χρησιμοποιηθούν εντός 30 λεπτών. Μη χρησιμοποιείτε σωληνάρια που περιέχουν άλατα υδροφθορικού οξέος ή οξαλικού οξέος.

Μέτρηση της β-κετόνης αίματος

Αυτή η διαδικασία απαιτεί μετρητή FreeStyle Precision Neo H, ο οποίος διατίθεται ξεχωριστά. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης/Λειτουργίας του μετρητή για λεπτομερείς διαδικασίες μέτρησης.

1. Καθαρίστε και στεγνώστε πλήρως την περιοχή δειγματοληψίας.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία ταινιών μέτρησης σκίζοντας τη στην εγκοπή.
3. Εισαγάγετε την ταινία μέτρησης με τις ράβδους επαφής στη θύρα υποδοχής της ταινίας.
4. Ωθήστε την ταινία μέτρησης στη θύρα υποδοχής μέχρι να σταματήσει. Ελέγξτε ότι ο αριθμός παρτίδας που εμφανίζεται στην οθόνη ταιριάζει με τα 5 πρώτα ψηφία του αριθμού παρτίδας του πακέτου συσκευασιών αλουμινίου της ταινίας μέτρησης.
5. Τρυπήστε το δάκτυλο για να λάβετε μια σταγόνα αίματος.
6. Αγγίξτε με τη σταγόνα αίματος τη λευκή περιοχή εξέτασης στο άκρο της ταινίας μέτρησης, ενώ η προτροπή Εναπόθεσης Δείγματος εμφανίζεται στην οθόνη.
7. Κρατήστε το δάκτυλο στη θέση του μέχρι να αρχίσει η μέτρηση.
8. Η μέτρηση θα ξεκινήσει όταν εντοπιστεί δείγμα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Εάν η μέτρηση αποτύχει να αρχίσει, πρέπει να εναποτεθεί μια δεύτερη σταγόνα εντός 30 δευτερολέπτων από την πρώτη σταγόνα αίματος. Εάν η μέτρηση αποτύχει να αρχίσει πάλι ή εάν έχουν παρέλθει πάνω από 30 δευτερόλεπτα, επαναλάβετε με νέα ταινία.

9. Θα γίνει αντίστροφη μέτρηση 10 δευτερολέπτων πριν εμφανιστεί το αποτέλεσμα της β-κετόνης αίματος.
10. Απορρίψτε κατάλληλα την ταινία μέτρησης. Για την αφαίρεση και την απόρριψη της χρησιμοποιημένης ταινίας μέτρησης μπορεί να χρησιμοποιηθεί το ανοιγμένο πακέτο συσκευασιών αλουμινίου.

Μηνύματα μέτρησης μετρητή

Τα ακόλουθα μηνύματα μπορεί να υποδηλώνουν ότι υπάρχει ένα αποτέλεσμα β-κετόνης αίματος που απαιτεί την άμεση προσοχή σας ή ότι μπορεί να υπάρχει κάποιο πρόβλημα με την ταινία μέτρησης:

- Το **«HI»** (ΥΨΗΛΟ) σημαίνει ότι ο μετρητής σας έχει προσδιορίσει ότι το αποτέλεσμα της β-κετόνης του αίματός σας είναι υψηλότερο από 8,0 mmol/L.
- Τα **«E-3»** ή **«E-4»** σημαίνουν ότι μπορεί να υπάρχει σφάλμα μέτρησης.

Εάν εμφανιστεί κάποιο από αυτά τα μηνύματα, επαναλάβετε τη μέτρηση με νέα ταινία μέτρησης. Μπορείτε επίσης να πραγματοποιήσετε μέτρηση με διάλυμα ελέγχου για να ελέγξετε την απόδοση του συστήματός σας. Συμβουλευτείτε το θεράποντα ιατρό σας προτού κάνετε οποιεσδήποτε αλλαγές στο σχέδιο του προγράμματος φαρμακευτικής αγωγής διαβήτη.

Αναμενόμενα αποτελέσματα για ενήλικες μη διαβητικούς, μη εγκύους

Η μέτρηση β-κετόνης αίματος ελέγχει το β-υδροξυβουτυρικό οξύ (β-OHB), το πιο σημαντικό από τα τρία κετονικά σώματα στο αίμα.[1] Κατά κανόνα, τα επίπεδα του β-OHB αναμένεται να είναι κάτω από 0,6 mmol/L.[2] Τα επίπεδα του β-OHB μπορεί να αυξηθούν, εάν ένα άτομο νηστεύει, ασκείται έντονα ή έχει διαβήτη και αρρωστήσει.[1,3]

Εάν το αποτέλεσμα της β-κετόνης του αίματός σας είναι 0,0 mmol/L και το αποτέλεσμα της γλυκόζης του αίματός σας είναι 16,7 mmol/L (300 mg/dL) ή υψηλότερο ή εάν τα αποτελέσματα δεν είναι συνεπή με σωματικά συμπτώματα, επαναλάβετε και τις δύο μετρήσεις κετόνης και γλυκόζης με νέες ταινίες μέτρησης.

Εάν το αποτέλεσμα της β-κετόνης του αίματός σας είναι μεταξύ 0,6 και 1,5 mmol/L και το αποτέλεσμα της γλυκόζης του αίματός σας είναι 16,7 mmol/L (300 mg/dL) ή υψηλότερο, αυτό μπορεί να υποδηλώνει ανάπτυξη κάποιου προβλήματος που μπορεί να απαιτεί ιατρική παρέμβαση.

Εάν το αποτέλεσμα της β-κετόνης του αίματός σας είναι υψηλότερο από 1,5 mmol/L και το αποτέλεσμα της γλυκόζης του αίματός σας είναι 16,7 mmol/L (300 mg/dL) ή υψηλότερο, αυτό μπορεί να υποδηλώνει κίνδυνο ανάπτυξης διαβητικής κετοοξέωσης (ΔΚΟ).[2-6]

Περιορισμοί διαδικασίας

Σημείωση: Αυτή η ταινία μέτρησης δεν έχει αξιολογηθεί για αρτηριακά και νεογνικά δείγματα ούτε για μέτρηση από εναλλακτικά σημεία.

- Αυτή η ταινία μέτρησης δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με δείγματα ορού ή πλάσματος.
- Για καλύτερα αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε το μετρητή σε θερμοκρασίες μεταξύ 18 °C και 30 °C (64 °F και 86 °F) και σχετική υγρασία μεταξύ 10% και 90%.
- Κλινικές δοκιμές υποδεικνύουν ότι υψόμετρα έως και 3.048 μέτρα υψηλότερα από το επίπεδο της θάλασσας δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα.
- Το εύρος τιμών αιματοκρίτη κυμαίνεται μεταξύ 30%-60%.
- Τα αποτελέσματα μέτρησης μπορεί να είναι εσφαλμένως χαμηλά, εάν ο ασθενής είναι σοβαρά αφυδατωμένος ή σοβαρά υποτασικός, σε καταπληξία ή σε υπεργλυκαιμική-υπερωσμωγραμμομοριακή κατάσταση.

Έλεγχος ποιότητας

Χρησιμοποιήστε τα διαλύματα ελέγχου γλυκόζης και κετόνης MediSense για να διενεργήσετε έλεγχο ποιότητας για να επαληθεύσετε την απόδοση του μετρητή και των ταινιών μέτρησης, με κάθε νέο αριθμό παρτίδας ταινιών μέτρησης ή όταν έχετε αμφιβολίες για τα αποτελέσματα. Στην ρύθμιση πολλαπλών χρηστών, συνιστάται καθημερινή μέτρηση ελέγχου ποιότητας για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας του συστήματος. Τα αποτελέσματα ελέγχου πρέπει να βρίσκονται εντός των «Αναμενόμενων αποτελεσμάτων για μέτρηση με διαλύματα ελέγχου» που εμφανίζονται παρακάτω σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χρήσης/Λειτουργίας του μετρητή για λεπτομερείς οδηγίες. Επικοινωνήστε με το τοπικό σας γραφείο ή διανομέα της Abbott Diabetes Care για να προμηθευτείτε διαλύματα ελέγχου.

Αρχή μεθόδου

Όταν εναποτίθεται το δείγμα αίματος στην ταινία μέτρησης, το β-υδροξυβουτυρικό οξύ (β-OHB) του αίματος αντιδρά με τις χημικές ουσίες που υπάρχουν στην ταινία μέτρησης, δημιουργώντας ένα ασθενές ηλεκτρικό ρεύμα. Γίνεται μέτρηση αυτού του ρεύματος και, στη συνέχεια, το αποτέλεσμα εμφανίζεται στο μετρητή. Η ένταση του ρεύματος εξαρτάται από την ποσότητα του β-OHB που υπάρχει στο δείγμα αίματος.

Αντιδραστήρια

Η περιοχή αντιδραστηρίου κάθε ταινίας μέτρησης περιέχει:

Αφυδρογονάση του β-υδροξυβουτυρικού οξέος (*Pseudomonas sp*)	≥ 0,03 U
NAD (Ελεύθερη μορφή οξέος)	≥ 1,67 µg
Φαινανθρολινοκινόνη	≥ 0,29 µg
Μη αντιδρώντα συστατικά	≥ 19,51 µg

Σημαντική σημείωση: Αυτή η συσκευή περιέχει ουσίες ζωικής προέλευσης που είναι δυνητικά μολυσματικές. Υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης, αυτές οι ουσίες δεν έρχονται σε επαφή με τον χρήστη.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η απόδοση της ταινίας μέτρησης έχει αξιολογηθεί σε εργαστηριακές και κλινικές μελέτες.

Εύρος τιμών μέτρησης: 0,0–8,0 mmol/L
Όγκος δείγματος: 1,5 µL
Χρόνος μέτρησης: 10 δευτερόλεπτα

Μέθοδος βαθμονόμησης αναφοράς

Η ταινία μέτρησης β-κετόνης Αίματος FreeStyle Precision H βαθμονομείται για να εκφράσει το β-υδροξυβουτυρικό οξύ (β-OHB) στο πλάσμα με τη χρήση του κιτ προσδιορισμού Randox (RB1007).

Επαναληψιμότητα (Ακρίβεια)

Η μέτρηση επαναληψιμότητας δείχνει ότι η διαφορά που παρατηρείται τυπικά μεταξύ των αποτελεσμάτων δεν υπερβαίνει το 3,1% έως 3,8%. Τα αποτελέσματα ελήφθησαν σε εργαστηριακή μελέτη με τη χρήση δειγμάτων φλεβικού ολικού αίματος (n = 20 ανά επίπεδο). Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης για τα αποτελέσματα μελέτης.

Ειδικότητα

Το σύστημα δεν παρουσιάζει παρεμπόδιση από τις παρακάτω ουσίες σε επίπεδα υψηλότερα από τα θεραπευτικά: Ακεταμινοφαίνη, ασκορβικό οξύ, ντοπαμίνη, εφεδρίνη, ιβουπροφαίνη, L-ντόπα, μαλτόζη, μεθυλντόπα, σαλικυλικά, τετρακυκλίνη, τολαζαμίδη και τολβουταμίδη.

Ορθότητα

Η μέτρηση ορθότητας δείχνει ότι τα αποτελέσματα είναι παρεμφερή μεταξύ εκπαιδευμένων και κοινών χρηστών. Η ορθότητα αξιολογήθηκε σε τέσσερα νοσοκομεία με τη σύγκριση των αποτελεσμάτων β-OHB ολικού αίματος με τα αποτελέσματα πλάσματος που λήφθηκαν με τη χρήση ενός εργαστηριακού αναλυτή αναφοράς. Ανατρέξτε στον Πίνακα 2 στο τέλος αυτών των οδηγιών χρήσης για τα αποτελέσματα των μελετών.

Αυτές οι μελέτες δείχνουν ότι τα αποτελέσματα της ταινίας μέτρησης β-κετόνης αίματος συγκρίνονται επαρκώς με τα αποτελέσματα εργαστηριακής μεθόδου.

Πίνακας 1 - Επαναληψιμότητα (Ακρίβεια)

	Χαμηλή	Μέση	Υψηλή
Μέση τιμή, mmol/L	0,34	2,36	6,32
SD (τυπική απόκλιση), mmol/L	0,03	0,09	0,2
CV (Συντελεστής μεταβλητότητας), %	—	3,8	3,1

Πίνακας 2 - Ορθότητα

Αρ. μετρήσεων	288
Εύρος τιμών κετόνης, mmol/L	0,07–5,2
Κλίση	1,06
Σημείο τομής, mmol/L	0,07
r (συντ. συσχ.)	0,98

DOCUMENT SIZE: 490 x 329 mm.

Deutsch

Verwendungszweck

IVD Die einzeln in Folie verpackten FreeStyle Precision H β-Blutketon-Teststreifen sind zum Gebrauch als *In-vitro*-Diagnostikum durch medizinisches Fachpersonal bei mehreren Patienten mit dem Messgerät FreeStyle Precision Neo H bestimmt. Diese Systeme können zur quantitativen Messung von ß-Ketonen (Beta-Hydroxybutyrat) in frischen kapillaren (d.h. aus der Fingerbeere) und venösen Vollblutproben verwendet werden. Diese Systeme sind nicht zur Diagnose von Diabetes mellitus zu verwenden, sondern als Hilfsmittel bei der Überwachung der Wirksamkeit einer Diabetestherapie.

Was enthält meine Teststreifenpackung?

- Einzeln in violette Folie verpackte Teststreifen
- Gebrauchsanweisung
- Kalibrator

Lagerung und Anwendung

Die FreeStyle Precision H β-Blutketon-Teststreifen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Chargennummer und Verfallsdatum sind auf der Rückseite der Folie aufgedruckt.

4°C – 30°C

- Lagern Sie die Teststreifen bei Temperaturen zwischen 4 °C und 30 °C (39 °F und 86 °F). Keiner direkten Sonneneinstrahlung und Hitze aussetzen. Eine Lagerung außerhalb dieses Bereichs kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht über das auf der Folie und der Umverpackung aufgedruckte Verfallsdatum hinaus. Sind nur Jahr und Monat angegeben, gilt als Verfallsdatum der letzte Tag des betreffenden Monats. Zum Beispiel bedeutet „EXP 2020/03", dass der Teststreifen bis zum 31. März 2020 verwendet werden kann.
- Verwenden Sie die Teststreifen unmittelbar nach dem Öffnen der Folie.
- Verwenden Sie keine nassen, verbogenen, zerkratzten oder beschädigten Teststreifen.
- Verwenden Sie Teststreifen nur einmal und verwerfen Sie diese danach.
- Verwenden Sie die Teststreifen nicht, wenn die Folie Löcher oder Risse aufweist.
- Verwenden Sie die FreeStyle Precision H β-Blutketon-Teststreifen nur mit dem Messgerät FreeStyle Precision Neo H.

Kalibration

Durch das Kalibrationsverfahren wird das Messgerät mit der Chargennummer und der Teststreifentechnologie programmiert. Dazu sind der dieser Packung Teststreifen beiliegende Kalibrator sowie ein separat zu beziehendes FreeStyle Precision Neo H Messgerät erforderlich. Detaillierte Anweisungen zur Kalibrierung entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des Messgeräts.

WICHTIG: Kalibrieren Sie stets das Messgerät erneut für jede neue Packung Teststreifen. Wird das Messgerät nicht ordnungsgemäß kalibriert, kommt es zu falschen Messergebnissen.

1. Schieben Sie die Kontaktstreifen des violetten Kalibrators mit Ihnen zugewandter Chargennummer in das Messgerät. Das Messgerät schaltet sich automatisch ein.
2. Die Symbole LOT und KET erscheinen zusammen mit der Chargennummer im Anzeigefenster.
3. Vergewissern Sie sich, dass die Chargennummer auf der Anzeige des Messgeräts mit der Nummer auf dem Teststreifen-Kalibrator und den ersten 5 Ziffern auf der Teststreifen-Folienverpackung und in der Gebrauchsanleitung der Teststreifen identisch sind. Die Kalibration ist abgeschlossen.

BEISPIEL:

Hinweis: Verwenden Sie nur den jeweils den Teststreifen beiliegenden Kalibrator. Bewahren Sie den Kalibrator auf, bis alle Teststreifen in einer Packung aufgebraucht sind. Sobald die Packung leer ist, verwerfen Sie den Kalibrator.

Probenentnahme und -vorbereitung

FreeStyle Precision H β-Blutketon-Teststreifen sind zur Verwendung mit frischen Vollblutproben vorgesehen. Das Mindestprobenvolumen beträgt 1,5 µL.

Reinigen und trocknen Sie vor der Entnahme einer Blutprobe aus der Fingerbeere die Einstichstelle vollständig. Nach Möglichkeit den Arm vor dem Einstich in den Finger nach unten hängen lassen, um die Durchblutung zu erhöhen. Verwenden Sie die Probe unverzüglich.

Venöse Vollblutproben können in Natrium- oder Lithium-Heparin-Röhrchen oder EDTA-Röhrchen entnommen und innerhalb von 30 Minuten verwendet werden. Verwenden Sie keine Röhrchen, die Fluorid oder Oxalat enthalten.

β-Blutketonbestimmung

Dieses Verfahren erfordert ein separat zu beziehendes FreeStyle Precision Neo H Messgerät. Ausführliche Anweisungen zu den Testverfahren entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des Messgeräts.

1. Reinigen und trocknen Sie die Einstichstelle vollständig.
2. Reißen Sie die Teststreifenverpackung an der Einkerbung auf.
3. Führen Sie die Kontaktstreifen in die Teststreifenöffnung ein.
4. Schieben Sie den Teststreifen bis zum Anschlag in die Testöffnung ein. Vergewissern Sie sich, dass die auf der Anzeige des Messgeräts angezeigte Chargennummer mit den ersten 5 Ziffern der Chargennummer auf der Teststreifen-Folienverpackung identisch ist.
5. Stechen Sie die Fingerbeere mit einer Lanzette ein, um einen Blutstropfen zu entnehmen.
6. Tragen Sie den Blutstropfen auf die weiße Zielzone an der Spitze des Teststreifens auf, während die Aufforderung „Probe auftragen" im Anzeigefenster erscheint.
7. Halten Sie den Finger in Position, bis der Test beginnt.
8. Der Test startet, wenn die Probe erfasst wird.

WICHTIG: Falls der Test nicht beginnt, kann innerhalb von 30 Sekunden nach dem ersten Blutstropfen ein zweiter Tropfen aufgetragen werden. Falls der Test erneut nicht beginnt oder wenn mehr als 30 Sekunden vergangen sind, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Streifen.

9. Es dauert 10 Sekunden (Countdown), bevor das β-Blutketon-Ergebnis angezeigt wird.
10. Entsorgen Sie den Teststreifen ordnungsgemäß. Die geöffnete Folienverpackung kann zum Hineinlegen und Entsorgen des benutzten Teststreifens verwendet werden.

Testmeldungen des Messgeräts

Die folgenden Meldungen können bedeuten, dass ein β-Blutketon-Ergebnis vorliegt, das sofortige Beachtung erfordert, oder dass ein Problem mit dem Teststreifen vorliegt:

- **HI** (HOCH) bedeutet, Ihr Messgerät hat festgestellt, dass Ihr β-Blutketon-Ergebnis höher als 8,0 mmol/L ist.
- **E-3** oder **E-4** bedeutet, dass ein Testfehler vorliegen könnte.

Falls eine dieser Meldungen angezeigt wird, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Sie können zur Überprüfung der Systemleistung auch Kontrolllösungen verwenden. Konsultieren Sie den behandelnden Arzt, bevor Sie etwaige Änderungen an Art oder Dosis der Diabetesmedikamente vornehmen.

Erwartete Ergebnisse für nicht-diabetische, nicht-schwangere Erwachsene

Der β-Blutketontest misst β-Hydroxybutyrat (β-OHB), den wichtigsten der drei Ketonkörper im Blut[1]. Normalerweise sollte der β-OHB-Spiegel unter 0,6 mmol/L liegen[2]. Der β-OHB-Spiegel kann sich durch Fasten, intensive körperliche Betätigung oder Krankheit bei Diabetes erhöhen[1,3].

Wenn das β-Blutketon-Ergebnis bei 0,0 mmol/L und das Blutzuckerergebnis bei 16,7 mmol/L (300 mg/dL) oder höher liegt, oder wenn die Ergebnisse nicht mit den physischen Symptomen übereinstimmen, wiederholen Sie sowohl den Keton- als auch den Blutzuckertest mit neuen Teststreifen.

Wenn das β-Blutketon-Ergebnis zwischen 0,6 und 1,5 mmol/L liegt und das Blutzuckerergebnis bei 16,7 mmol/L (300 mg/dL) oder höher, kann dies auf ein Problem hindeuten, das eine medizinische Intervention erfordern könnte.

Wenn das β-Blutketon-Ergebnis über 1,5 mmol/L liegt und das Blutzuckerergebnis bei 16,7 mmol/L (300 mg/dL) oder höher, kann dies bedeuten, dass die Gefahr einer diabetischen Ketoazidose (DKA) besteht[2-6].

Einschränkungen des Verfahrens

Hinweis: Dieser Teststreifen wurde nicht für arterielle oder neonatale Proben oder für alternative Teststellen beurteilt.

- Dieser Teststreifen ist nicht für den Gebrauch mit Serum- oder Plasmaproben vorgesehen.
- Die besten Testergebnisse erzielen Sie, wenn Sie das Produkt bei 18 °C bis 30 °C (64 °F bis 86 °F) und 10% bis 90% relativer Luftfeuchtigkeit verwenden.
- Klinische Tests haben ergeben, dass Höhen bis zu 3048 Metern (10000 Fuß) ü. NN die Ergebnisse nicht beeinflussen.
- Der Hämatokritbereich beträgt 30%–60%.
- Die Testergebnisse können falsch-niedrig sein, wenn der Patient an schwerer Dehydration oder Hypotonie leidet oder sich in einem Schock- bzw. in einem hyperglykämisch-hyperosmolaren Zustand befindet.

Qualitätskontrolle

Verwenden Sie MediSense Blutzucker- und Keton-Kontrolllösungen, um eine Qualitätskontrollprüfung zur Bestätigung der Leistung des Messgeräts und der Teststreifen durchzuführen, wenn Sie Ergebnisse anzweifeln oder Teststreifen mit einer neuen Chargennummer einsetzen. Wenn das System von mehreren Anwendern verwendet wird, werden tägliche Qualitätskontrolltests zur Bestätigung des ordnungsgemäßen Systembetriebs empfohlen. Kontrollergebnisse müssen in den Bereich fallen, der nachstehend in dieser Gebrauchsanweisung unter „Erwartete Ergebnisse mit Kontrolllösungen" aufgeführt ist. Ausführliche Anleitungen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des Messgeräts. Kontrolllösungen sind über die örtliche Abbott Diabetes Care Vertretung oder den Vertriebspartner erhältlich.

Testprinzip

Wenn die Blutprobe auf den Teststreifen aufgetragen wird, reagiert das β-Hydroxybutyrat (β–OHB) im Blut mit den Chemikalien auf dem Teststreifen, wobei ein schwacher elektrischer Strom erzeugt wird. Dieser Strom wird gemessen und das Ergebnis am Messgerät angezeigt. Die Stärke des Stroms hängt von der Menge des β-OHB in der Blutprobe ab.

Reagenzien

Der Reagenzbereich jedes Teststreifens enthält:

β-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase (*Pseudomonas sp*)	≥ 0,03 U
NAD (Freie Säureform)	≥ 1,67 µg
Phenanthrolinchinon	≥ 0,29 µg
Nicht-reaktive Inhaltsstoffe	≥ 19,51 µg

Wichtiger Hinweis: Dieses Gerät enthält Substanzen tierischen Ursprungs, die potenziell infektiös sind. Unter normalen Gebrauchsbedingungen kommen diese Substanzen nicht in Kontakt mit dem Benutzer.

Leistungsmerkmale

Die Leistung des Teststreifens wurde in Laborstudien und klinischen Studien beurteilt.

Messbereich: 0,0–8,0 mmol/L
Probenvolumen: 1,5 µL
Testdauer: 10 Sekunden

Kalibrationsreferenz

Der FreeStyle Precision H β-Blutketon-Teststreifen ist so kalibriert, dass mit dem Randox Assay-Kit (RB1007) β-Hydroxybutyrat (β-OHB) im Plasma nachgewiesen werden kann.

Präzision

Präzisionstests zeigen, dass die Ergebnisse typischerweise um höchstens 3,1% bis 3,8% variieren. Die Ergebnisse stammen aus einer Laborstudie mit venösen Vollblutproben (n = 20 pro Spiegel). Studienergebnisse finden Sie in Tabelle 1 am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Spezifität

Das System wird durch die folgenden Substanzen in Konzentrationen über dem therapeutischen Niveau nicht nachteilig beeinflusst: Acetaminophen, Ascorbinsäure, Dopamin, Ephedrin, Ibuprofen, L-Dopa, Maltose, Methyldopa, Salicylat, Tetracyclin, Tolazamid und Tolbutamid.

Genauigkeit

Genauigkeitstests zeigen, dass die Ergebnisse von geschulten Bedienern und Laienanwendern vergleichbar sind. Die Genauigkeit wurde in vier Krankenhäusern durch den Vergleich von β-OHB-Ergebnissen aus Vollblut mit Plasmaergebnissen unter Benutzung eines Referenzlaborinstruments bewertet. Studienergebnisse finden Sie in Tabelle 2 am Ende dieser Gebrauchsanweisung.

Diese Studien zeigen, dass die Ergebnisse von β-Blutketon-Teststreifen gut mit den Ergebnissen von Labormethoden vergleichbar sind.

Tabelle 1 - Präzision

	Niedrig	Mittel	Hoch
Mittelwert, mmol/L	0,34	2,36	6,32
SD, mmol/L	0,03	0,09	0,2
VK, %	—	3,8	3,1

Tabelle 2 - Genauigkeit

Anzahl der Tests	288
Ketonbereich, mmol/L	0,07–5,2
Steigung	1,06
Achsenabschnitt, mmol/L	0,07
r (Korr. koeff.)	0,98

LOT
Resultados esperados com as soluções de controlo/ Expected Results with Control Solutions/ Résultats attendus avec les solutions de contrôle/ Verwachte resultaten met controlevloeistoffen/ Αναμενόμενα αποτελέσματα για μέτρηση με διαλύματα ελέγχου/ Erwartete Ergebnisse mit Kontrolllösungen

LO Baixo/ Low/ Basse/ Laag/ Χαμηλό/ Niedrig:

MID Médio/ Mid/ Moyenne/ Normaal/ Μέσο/ Mittel:

HI Alto/ High/ Élevée/ Hoog/ Υψηλό/ Hoch:

Descrição dos símbolos/ Description of Symbols/ Description des symboles/ Verklaring van symbolen/ Περιγραφή συμβόλων/ Beschreibung der Symbole

Symbol	Beschreibung
(Sanduhr)	Utilizar até | Use-by date | Utiliser avant le | Uiterste gebruiksdatum | Ημερομηνία λήξης | Verbrauchen bis
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* | *In vitro* diagnostic medical device | Dispositif médical de diagnostic *in vitro* | Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek | *In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν | Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik
(Fabrik)	Fabricante | Manufacturer | Fabricant | Fabrikant | Κατασκευαστής | Hersteller
(2 durchgestrichen)	Não reutilizar | Do not re-use | Ne pas réutiliser | Niet opnieuw gebruiken | Μην επαναχρησιμοποιείτε | Nicht wiederverwenden
REF	Número de catálogo | Catalogue number | Numéro de référence | Catalogusnummer | Αριθμός καταλόγου | Bestellnumme
(Buch i)	Consultar as instruções de utilização | Consult instructions for use | Consulter le mode d'emploi | Raadpleeg gebruiksaanwijzing | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
(Thermometer)	Limite de temperatura | Temperature Limit | Limite de température | Temperatuurgrens | Όριο θερμοκρασίας | Temperaturgrenzen
CE	Marcação CE | CE Mark | Marquage CE | CE-markering | Σήμανση CE | CE-Kennzeichen
LOT	Código de lote | Batch code | Code de lot | Batchcode | Κωδικός παρτίδας | Batch-Nummer
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia | Authorised Representative in the European Community | Mandataire établi dans la Communauté européenne | Gemachtigde in de Europese Gemeenschap | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Distribuído por | Distributed by | Distribué par | Gedistribueerd door | Διανέμεται από | Vertrieb durch:

Abbott Laboratórios, Lda.
Abbott Diabetes Care
Estrada Alfragide, 67
Alfrapark Edifício D
2610-008 Amadora
Portugal
800200891

Abbott BV
Abbott Diabetes Care
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
Nederland
0800 022 88 28

Abbott S.A. / N.V.
Abbott Diabetes Care
Avenue Einstein 14
B-1300 Wavre
Belgium
0800 167 72

Abbott Diabetes Care, Canada
Mississauga, Ontario L5N 3R3
1-800-387-8378

Abbott Laboratories (Hellas) S.A
Abbott Diabetes Care
Αγίου Δημητρίου 63, Άλιμος 174 56, Ελλάδα
800-11-222-688 Δωρεάν τηλεφ. γραμμή, 2109985220

Referências/ References/ Bibliographie/ Referenties/ Βιβλιογραφία / Literaturhinweise

1. Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982;4:1-27.
2. 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.
3. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. Diabetologia 1984;26:343-8.
4. Ubukata E. Diurnal variation of blood β-ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and noninsulindependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. Ann Nutr Metab 1990;34:333-42.
5. Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. Diabetes 1988;37:1470-77.
6. Hale PJ, Crase J, Nattrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. Br Med J 1984;289;1035-8.

Product of UK.

Patente|Patent|Brevet|Octrooi|Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας|Patent: https://www.abbott.com/patents

FreeStyle and related brand marks are trademarks of Abbott Diabetes Care Inc. in various jurisdictions.

EC REP Abbott B.V.
Wegalaan 9, 2132 JD Hoofddorp,
The Netherlands

Abbott Diabetes Care Ltd.
Range Road
Witney, Oxon
OX29 0YL, UK

© 2014-2019 Abbott
ART30971-101 Rev. A 09/19

ART30971-101_rev-A.indd 2 9/22/19 10:39 AM