EN

FORA® ADVANCED pro GD40

312-4632100-002 ver 3.0 2021/12

Blood β-Ketone Test Strips

Warnings

► For ***In vitro*** diagnostic use (for 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 has comes into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
► Please read this sheet and your FORA ADVANCED pro GD40 Blood Glucose plus β-Ketone Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. Use only FORA ADVANCED pro GD40 β-Ketone Test Strips with FORA ADVANCED pro GD40 Blood Glucose plus β-Ketone 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.
► Please do not use FORA ADVANCED pro GD40 Blood Glucose plus β-Ketone Monitoring System on critically ill patients. The collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised when the peripheral circulation is impaired as the delivery of physiological blood glucose level might not be a true reflection. The following circumstances may apply: severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to stress hyperglycemic, hyperosmolar non-ketotic coma, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV or peripheral arterial occlusive disease.
► Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

Intended Use

FORA ADVANCED pro GD40 β-Ketone test strips, when used together with FORA ADVANCED pro GD40 Blood Glucose plus β-Ketone Monitoring System Monitoring System, allow your β-Ketone levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It uses fresh whole blood samples from the finger. This system is not intended for use in the diagnosis or screening of diabetes mellitus.

Professionals may test with capillary and venous blood sample; home use is limited to capillary whole blood testing. Use only heparin for anticoagulation of whole blood.

Limitations

► Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 10% and 70%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
► Neonatal Use: ***This test strip must not be used for the testing of newborns.***
► This test strip is used for testing fresh capillary and venous.
► Altitude Effects: Altitudes up to 10,742 feet (3,275 m) do not affect test results.
► Please see Appendix: Summary of substances and concentrations in excess of limitation with interference.

Storage and Handling

IMPORTANT: Do not use the test strips if they have expired.

► Store the test strips in a cool, dry place between 4 °C and 30 °C (39.2 °F and 86.0 °F) and below 85% relative humidity.
► Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.
► Do not touch the test strips with wet hands.
► Do not bend, cut, or alter the test strip.

Testing Your β-Ketone

PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTS.

Please refer to your Owner's Manual for more information.

The used lancet and test strip are potentially biohazardous. Please dispose of them carefully according to your local regulations.

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 (ß -OHB), the most important of the three β-Ketone bodies in the blood. Normally, levels of ß -OHB are expected to be less than 0.6 mmol/L.
ß -OHB levels may increase if a person fasts, exercises vigorously or has diabetes and becomes ill. If your β-Ketone result is 0.0 mmol/L, 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).[1-6]

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 the test strip is completely filled with blood.
- Check the expiry date of the test strips.
- Check the performance of your meter and test strip with the control solutions.
- Make sure your monitor has correct coding, and the code is the same as the code printed on the individual foil packet you are using.

Please Note: Unusually high or low β-Ketone levels may be symptoms of a serious medical condition. If most of your results are unusually high or low, please contact your healthcare professional.

Quality Control Testing

Our control solutions contain a known amount of glucose that can react with test strips. 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 vial or individual foil pack. Checking regularly can ensure your test results are accurate. Please refer to the Owner's Manual for complete testing instructions.

IMPORTANT: The reference range of the control solutions may vary with each new test strip. Make sure you check the range on the label of vial or individual foil pack of your current test strip.

Chemical Components

> ß-Hydroxybutyrate Dehydrogenase (Pseudomonas sp.) ≧0.5 U
> Electron shuttle 35%
> Enzyme protector 10%
> Non-reactive ingredients 42%

Additional Information for Healthcare Professionals

Always wear gloves and follow your facility's 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: 1.0 µL Reaction Time: 10 seconds
System Measurement Range: 0.1 mmol/L to 8 mmol/L
Hematocrit Range: 10 % to 70 %

Accuracy

Accuracy testing shows that results are comparable between trained professionals and lay users. Accuracy was assessed with 100 patients by comparing whole blood ß –OHB results with plasma results obtained using reference laboratory instruments. Please see Table 1.
The reference method is B-Hydroxybutyrate LiquiColor®. The reagent can quantifiably detect the presence of ketones in patients with suspected diabetic ketoacidosis.The results show high correlation in Table 1.

Precision

Precision testing shows that results typically vary by 3.06% to 3.22%.
Please see Table 2.

Table 1 - Accuracy	
Mean difference plot	0.1 mmol/L
Slope	1.0693
Intercept	-0.0051
R(corr. coef.)	0.9959

Table 2 - Precision		
	Low	Mid
Mean mmol/L	0.487	2.89
SD mmol/L	0.051	0.088
CV%	—	3.06

For self-testing
REF ACS052
Use Only With FORA ADVANCED pro GD40g / GD40h Blood Glucose plus β-Ketone Monitoring System

DE

FORA® ADVANCED pro GD40

Blutketon-Teststreifen

Warnhinweise

► Für die ***In-Vitro***-Diagnostik (nur für die externe Verwendung).
► Nur für den einmaligen Gebrauch.
► Medizinisches Fachpersonal und andere Anwender, die das System für die Messung bei verschiedenen Patienten benutzen, sollten beachten, dass alle Komponenten, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach der Reinigung als potenziell infektiös gehandhabt werden müssen.
► Bitte lesen Sie vor der Verwendung der Teststreifen diese Anleitung und das Benutzerhandbuch für das FORA ADVANCED pro GD40 Blutzucker- und Blutketon-Überwachung genau durch. Verwenden Sie ausschließlich FORA ADVANCED pro GD40 Teststreifen mit dem FORA ADVANCED pro GD40 Blutzucker- und Blutketon-Überwachung, Um präzise Ergebnisse zu erhalten und damit die Garantie des Herstellers gewahrt bleibt.
► Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse aufreten.
► Bitte verwenden Sie dieses FORA ADVANCED pro GD40 Blutzucker- und Blutketon-Überwachung nicht an kritisch erkrankten Patienten. Wird die Entnahme von Kapillarblut aus den genehmigten alternativen Teststellen nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist. Der angegebene physiologische Blutzuckerspiegel kann falsche Blutzuckerwerte wiedergeben. Die folgenden Umstände können auftreten: schwere Dehydratation als Folge der diabetischen Ketoazidose oder aufgrund von Stress-Hyperglykämie, nicht-ketotisches hyperosmolares Koma, Schock, dekompensierte HerzinsuffizienzNYHA-Klasse IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
► Halten Sie Teststreifen und Lanzetten von Kindern fern. Bei Verschlucken kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Verwendungszweck

Mit den FORA ADVANCED pro GD40 Teststreifen kann in Verbindung mit dem FORA ADVANCED pro GD40 Blutzucker- und Blutketon-Überwachung der Blutzuckerspiegel von Patienten selbständig im eigenen Heim oder durch medizinisches Fachpersonal gemessen werden. Es werden frische Vollblutproben aus der Fingerbeere sowie von folgenden alternativen Entnahmestellen verwendet: Handballen, Oberarm und Unterarm. Dieses System ist nicht zur Diagnose von Diabetes mellitus oder für Tests auf Diabetes mellitus geeignet.

Während Ärzte und medizinische Fachkräfte sowohl kapillares als auch venöses Blut testen, sind Heimtests auf venöses Vollblut beschränkt. Verwenden Sie nur Heparin für die Antikoagulation von Vollblut.

Einschränkungen

- Hämatokrit: Der Hämatokritwert ist auf den Bereich zwischen 10% und 70% beschränkt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen Ihr Hämatokritwert nicht bekannt ist.
- Neonatale Verwendung: ***Diese Teststreifen dürfen nicht für Messungen an Neugeborenen verwendet werden.***
- Diese Teststreifen ist für die quantitative Blutzuckerbestimmung mit frischem venösen oder kapillaren Vollblut.
- Höheneffekte: Höhen von bis zu 3.275 m (10.742 Feet) beeinträchtigen die Messergebnisse nicht.
- Siehe Anhang: Zusammenfassung von Stoffen und Konzentrationen bei Einschränkung und Beeinträchtigung.

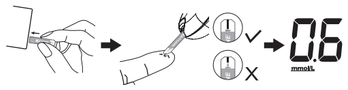
Lagerung und Handhabung

WICHTIG: Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

► Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen und trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 4 °C und 30 °C (39,2 °F und 86,0 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 85%.
► Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie die Teststreifen nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit auf.
► Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.
► Die Teststreifen dürfen nicht geknickt, geschnitten oder auf andere Weise verändert werden.

Messung des Blutketon

BITTE WASCHEN UND TROCKNEN SIE IHRE HÄNDE VOR DER DURCHFÜHRUNG EINER MESSUNG.



Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch.

Die gebrauchte Lanzette und der gebrauchte Teststreifen können infektiös sein und ein Risiko darstellen. Bitte entsorgen Sie diese umsichtig gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Ablesen des Messergebnisses

Die Blutketon-Messwerte liefern Plasma-äquivalente Ergebnisse und werden angezeigt in Millimol Glukose pro Liter Blut (mmol/L).
Die Blutketon-Messung misst beta-Hydroxybutyrat (ß -OHB), den wichtigsten der drei Blutketonkörper im Blut. Normalerweise werden ß-OHB-Werte unter 0,6 mmol/L erwartet.

ß-OHB-Werte können sich erhöhen, wenn eine Person fastet, kräftig trainiert oder Diabetes hat und krank wird. Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis 0,0 mmol/L beträgt, wiederholen Sie die Blutketon-Messung mit einem neuen Teststreifen. Wenn die gleiche Meldung erneut angezeigt wird oder das Ergebnis nicht widerspiegelt, wie Sie sich fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihre Diabetesmedikation ändern. Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis zwischen 0,6 und 1,5 mmol/L liegt, kann das auf ein Problem hindeuten, das medizinischer Hilfe bedarf. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis höher als 1,5 mmol/L ist, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt: Es könnte sich um die Entwicklung einer Diabetischen Ketoazidose (DKA) handeln.[1-6]

Bitte bestimmen Sie gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt einen Zielbereich, bei dem Sie sich am wohlsten fühlen.

Fragliche oder widersprüchliche Ergebnisse

Wenn Ihnen die erhaltenen Messergebnisse fraglich erscheinen oder nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen, überprüfen Sie bitte Folgendes:
- Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollfenster des Teststreifens vollständig mit Blut ausgefüllt ist.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Teststreifen.
- Überprüfen Sie die Messgenauigkeit des Messgeräts und der Teststreifen mit den Kontrrollösungen.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihr Messgerät die korrekte Codierung anzeigt, und der Code derselbe ist wie auf der Folienverpackung, die Sie verwenden.

Bitte beachten Sie: Ungewöhnlich hohe oder niedrige Blutketonwerte können Symptome einer ernsthaften Erkrankung darstellen. Wenn Sie wiederholt ungewöhnlich hohe oder niedrige Messwerte ermitteln, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Tests zur Qualitätskontrolle

Unsere Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge an Glucose, die mit den Teststreifen reagiert. Sie können die Funktionsfähigkeit des Messgeräts und der Teststreifen sowie Ihre Testmethode durch einen Vergleich der Messergebnisse mit Kontrolllösung mit dem auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Ergebnisbereich überprüfen. Regelmäßige Überprüfungen können präzise Messergebnisse gewährleisten. Detaillierte Anweisungen zur Durchführung von Tests mit Kontrolllösung finden Sie im Benutzerhandbuch.
WICHTIG: Der Referenzbereich der Kontrolllösungen kann sich mit jedem neuen Teststreifenbehälter ändern. Achten Sie darauf, das die Etikettierung von Fläschchen bzw. einzelnen Folienverpackungen mit den jeweiligen Teststreifen übereinstimmt.

Chemische Zusammensetzung

> ß-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase (Pseudomonas sp.) ≧ 0,5 U
> Elektronenüberträger 35%
> Enzymschutz 10%
> Nicht-reaktive Bestandteile 42%

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und befolgen Sie bei der Durchführung von Messungen mit Blutproben von Patienten die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung im Hinblick auf die Biogefährdung. Verwenden Sie nur frische. Vollblutproben Medizinische Fachkräfte können die Teststreifen für Messungen mit kapillarem und venösem Vollblut verwenden.
Probenmenge: 1.0 µL Reaktionszeit: 10 Sekunden
Messbereich des Systems: 0,1 mmol/L bis 8 mmol/L
Hämatokrit-Bereich: 10% bis 70%

Treffgenauigkeit

Treffgenauigkeitstests zeigen, dass die Ergebnisse vergleichbar sind, ob durch ausgebildete Fachkräfte oder Laien-Benutzer durchgeführt. Die Treffgenauigkeit wurde bewertet durch einen Vergleich von Vollblut ß-OHB- Ergebnissen von 100 Patienten mit Plasma-Ergebnissen, die unter Verwendung von Referenzlaborinstrumenten erhalten wurden. Siehe Tabelle 1.
Als Referenzmethode gilt B-Hydroxybutyrat LiquiColor®. Der Reagenzstoff kann bei Patienten mit Verdacht auf diabetische Ketoazidose quantifizierbar das Vorhandensein von Ketonen aufspüren. Die Ergebnisse zeigen eine hohe Wechselbeziehung in Tabelle 1.

Präzision

Präzisionstests zeigen, dass die Ergebnisse in der Regel um 3,06% bis 3,22% variieren. Siehe Tabelle 2.

Tabelle 1 – Treffgenauigkeit	
Darstellung der Mittelwerte	0,1 mmol/L
Anstieg	1,0693
Schnittpunkt	-0,0051
R (korr. Coef.)	0,9959

Tabelle 2 – Präzision		
	niedrig	mittel
durchnittlich mmol/L	0,487	2,89
SD mmol/L	0,051	0,088
CV%	—	3,06

Für Selbsttests
REF ACS052
Nutzen Sie das Gerät ausschließlich mit dem Blutzucker- und Blutketon-Überwachungssystem von FORA ADVANCED pro GD40g / GD40h

FR

FORA® ADVANCED pro GD40

Bandelettes de test pour le β-cétone

Mises en garde

► Pour un diagnostic ***in vitro*** (utilisation externe uniquement).
► À usage unique.
► Tout professionnel de la santé ou autre utilisant ce système sur plusieurs patients doit manipuler avec précaution tout élément ayant été en contact avec du sang, y compris les éléments aseptisés, afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses.
► Veuillez lire ces instructions ainsi que le Manuel de l'utilisateur du Système de contrôle de la glycémie et du β-cétone FORA ADVANCED pro GD40 avant d'utiliser ces bandelettes réactives. Utilisez uniquement les bandelettes réactives FORA ADVANCED pro GD40 avec le Système de contrôle de la glycémie et du β-cétone FORA ADVANCED pro GD40 pour obtenir des résultats exacts et être couvert par la garantie du fabricant.
► Les résultats peuvent être erronés chez les patients dont la pression artérielle est anormalement basse ou chez les patients en état de choc.
► Le Système de contrôle de la glycémie et du β-cétone FORA ADVANCED pro GD40 ne doit pas être utilisé sur des patients en état critique. Le prélèvement de sang capillaire à partir des échantillons approuvés n'est pas recommandé si la circulation périphérique est mauvaise car il se peut que les résultats glycémiques physiologiques fournis ne reflètent pas la réalité. Les circonstances suivantes peuvent intervenir : sévère déshydratation comme résultat d'un acidocétose diabétique ou d'une hyperglycémie due au stress, coma hyperosmolaire non cétosique, insuffisance cardiaque décompensée (NYHA, classe IV) ou maladie artérielle occlusive périphérique.
► Conservez les bandelettes réactives et les lancettes hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

Utilisation

Les bandelettes réactives FORA ADVANCED pro GD40, utilisées en conjonction avec le Système de contrôle de la glycémie et du β-cétone FORA ADVANCED pro GD40, permettent au patient, ou à un professionnel de la santé, de contrôler sa β-cétone. L'échantillon de sang est prélevé juste avant l'analyse au niveau du doigt.

Les professionnels de la santé peuvent effectuer le test avec un échantillon de sang capillaire ou de sang veineux ; l'utilisation par le patient est limitée au test du sang total capillaire. Utilisez uniquement de l'héparine comme anticoagulant pour le sang total.

Limites

► Hématocrite : le niveau d'hématocrite est limité à un taux comrpis entre 10% et 70%. Demandez à votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas votre niveau d'hématocrite.
► Utilisation chez le nouveau-né : les bandelettes réactives ne doivent pas être utilisées sur des nouveau-nés.
► Les bandelettes réactives sont prévues pour être utilisées sur du sang capillaire et veineux.
► Altitude : une altitude inférieure ou égale à 3.275 m (10.742 ft) n'a aucune incidence sur les résultats.
► Veuillez consulter l'annexe: Liste des substances et concentrations en excès et interférences.

Stockage et manipulation

IMPORTANT : n'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de la date limite d'utilisation.

► Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité, entre 4 °C et 30 °C (39.2 °F et 86.0 °F), humidité relative inférieure à 85%.
► Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne les stockez pas dans un endroit très humide.
► Ne touchez pas les bandelettes réactives avec les mains mouillées.
► Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas les bandelettes réactives.

Test de la β-cétone

VEUILLEZ VOUS LAVER ET VOUS SÉCHER LES MAINS AVANT DE PROCÉDER AU TEST.

Veuillez consulter le Manuel de l'utilisateur pour en savoir plus.

La lancette et la bandelette réactive usagées sont des déchets biologiques potentiellement dangereux. Mettez-les au rebut conformément à la réglementation locale.

Lecture des résultats

Les résultats de β-cétone fournissent des résultats similaires au plasma et sont exprimés en millimoles de glucose par litre de sang (mmol/L). Le test de β-cétone mesure le bêta-hydroxybutyrate (ß -OHB), le plus important des trois corps cétoniques présents dans le sang. Un taux normal de ß -OHB ne doit pas excéder 0,6 mmol/L.
Le niveau de ß -OHB est susceptible d'augmenter si une personne jeûne, fait de l'exercice physique intensif, est diabétique ou est sur le point de tomber malade. Si votre niveau de β-cétone équivaut à 0,0 mmol/L, recommencez le test de β-cétone avec une nouvelle bandelette de test. Si le même message apparaît de nouveau ou si les résultats ne sont pas conformes à votre ressenti, veuillez contacter votre médecin. Ne changez en aucun cas votre traitement contre le diabète sans un avis médical. Si votre niveau de β-cétone oscille entre 0,6 et 1,5 mmol/L, il se peut qu'un problème nécessitant une assistance médicale est en train de survenir. Suivez les recommandations de votre médecin. Si votre niveau de β-cétone est supérieur à 1,5 mmol/L, contactez sans délai votre médecin pour avoir son avis ou son aide. Vous présentez un risque d'acidocétose diabétique.[1-6]

Veuillez consulter votre médecin afin de déterminer le taux cible approprié.

Résultats douteux ou incohérents

Si les résultats de vos tests sont inhabituels ou en contradiction avec votre état :
- Vérifiez que la fenêtre de confirmation de la bandelette réactive est totalement recouverte de sang.
- Vérifiez la date limite d'utilisation des bandelettes réactives.
- Vérifiez que votre lecteur et les bandelettes réactives ne sont pas défectueux à l'aide des solutions de contrôle.
- Assurez-vous que votre appareil est correctement étalonné et que le code est le même que celui imprimé sur l'emballage invividuel de la bandelette que vous utilisez actuellement.

Remarque : un taux de β-cétone anormalement bas ou élevé peut être un signe de maladie grave. Si la plupart des résultats sont anormalement bas ou élevés, contactez un professionnel de la santé.

Test de contrôle qualité

Nos solutions de contrôle contiennent une quantité déterminée de glucose pouvant réagir avec les bandelettes. Vous pouvez vérifier les performances de votre appareil, les bandelettes de test ainsi que votre façon de prendre des mesures en comparant les résultats de la solution de contrôle avec la plage de valeurs indiquée sur le l'emballage individuel de bandelettes de test. Procédez régulièrement à ce test pour garantir l'exactitude des résultats obtenus. Des instructions complètes concernant le test de contrôle qualité figurent dans le Manuel de l'utilisateur.

IMPORTANT : les références des solutions de contrôle peuvent varier d'un l'emballage individuel de bandelettes à l'autre. Assurez-vous que vous avez bien vérifié la plage indiquée sur le flacon ou sur l'emballage individuel de la bandelette que vous utilisez actuellement.

Composants chimiques

> ß-hydroxybutyrate déshydrogénase (pseudomonas) ≧0,5 U
> Transporteur d'électrons 35%
> Protecteur d'enzyme 10%
> Ingrédients non-réactifs 42%

Infos destinées aux professionnels de la santé

Portez toujours des gants et respectez toujours les procédures et politiques de contrôle des déchets biologiquement dangereux de votre établissement lors de tests sanguins. Utilisez uniquement du sang total fraîchement prélevé. Les professionnels ont la possibilité de procéder au test à partir de sang capillaire ou de sang veineux total.
Volume de l'échantillon : 1,0 µL Temps de réaction : 10 secondes
Plage de valeurs : 0,1 mmol/L à 8 mmol/L Plage d'hématocrite : 10 % à 70 %

Exactitude

Les tests d'exactitude montrent que les résultats obtenus par les professionnels et ceux obtenus par des personnes non averties sont comparables. L'exactitude est estimée sur 100 patients en comparant les résultats de ß-OHB fournis avec du sang total à ceux obtenus avec du plasma. Ces test sont effectués avec des instruments de référence utilisés en laboratoire. Reportez-vous au tableau 1.
Réactif de référence utilisé, le ß-Hydroxybutyrate LiquiColor® peut détecter la quantité de cétones présents chez les patients susceptibles de développer une acidocétose diabétique. Les résultats montrent une forte corrélation dans le tableau 1.

Précision

Les tests de précision montrent que les résultats varient en général entre 3,06% et 3,22%. Reportez-vous au tableau 2.

Tableau 1 - Exactitude	
Ecart-type moyen	0,1 mmol/L
Pente	1,0693
Ord. à l'orig.	-0,0051
R (coef. corr.)	0,9959

Tableau 2 - Précision		
	Bas	Moyen
Moyenne mmol/L	0,487	2,89
SD mmol/L	0,051	0,088
CV%	—	3,06

Pour auto-mesure
REF ACS052
A utiliser uniquement avec les systèmes de surveillance FORA ADVANCED pro GD40g / GD40h pour la mesure du glucose sanguin et du β-cétone.

IT

FORA® ADVANCED pro GD40

Striscia reattiva per β-chetone ematico

Avvertenze

► Per uso diagnostico ***in vitro*** (esclusivamente per uso esterno).
► Esclusivamente monouso.
► Il personale medico e gli altri operatori che eseguono controlli su più pazienti mediante questo sistema devono maneggiare tutti i componenti che vengono a contatto con il sangue umano, compresi gli oggetti disinfettati, in modo da prevenire la trasmissione di malattie infettive.
► Leggere il presente foglietto e il Manuale del proprietario del Sistema per il monitoraggio della glicemia e del β-chetone FORA ADVANCED pro GD40 prima di utilizzare questa striscia reattiva. Utilizzare esclusivamente strisce reattive FORA ADVANCED pro GD40 con il Sistema per il monitoraggio della glicemia e del β-chetone FORA ADVANCED pro GD40 per garantire la precisione dei risultati e mantenere valida la copertura della garanzia del produttore.
► Se il test viene eseguito su pazienti con pressione sanguigna particolarmente bassa oppure in stato di shock, è possibile che i risultati non siano precisi.
► Non utilizzare il Sistema per il monitoraggio della glicemia e del β-chetone FORA ADVANCED pro GD40 su pazienti in stato critico. La rilevazione del sangue capillare dagli appositi siti non è raccomandata. In quanto la circolazione periferica è alterata e il livello fisiologico del livello di glucosio potrebbe non essere reale. I risultati possono essere influenzati dalle seguenti circostanze: grave disidratazione a causa di una cheto-acidosi diabetica, stress iperglicemico, coma iperosmolare non chetonico, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA di Classe IV, oppure una arteriopatia occlusiva periferica.
► Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

Uso previsto

Le strisce reattive FORA ADVANCED pro GD40, utilizzate insieme al Sistema per il monitoraggio della glicemia e del β-chetone FORA ADVANCED pro GD40, consentono al paziente in ambito domestico e al personale medico di misurare i livelli di β-Chetone. Devono essere utilizzati campioni di sangue appena prelevati da un dito. Il sistema non può essere utilizzato per la diagnosi o lo screening del diabete mellito.

Il personale medico può eseguire test su campioni di sangue venoso e capillare; per l'autoesame eseguire test solo su campioni di sangue intero capillare. Utilizzare solo eparina per l'anticoagulazione del sangue intero.

Limitazioni

► Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra 10% e 70%. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito, rivolgersi al medico curante.
► Uso neonatale: questa striscia reattiva non può essere utilizzata per test su neonati.
► Questa striscia reattiva viene utilizzata per eseguire test su campioni appena prelevati di sangue venoso e capillare.
► Effetti dell'altitudine: altitudini fino a 3.275 m (10.742 ft) non influiscono sui risultati del test.
► Vedi appendice: riassunto delle sostanze e delle concentrazioni in eccesso e interferenze.

Conservazione e manipolazione

IMPORTANTE: non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.

► Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura compresa tra 4°C e 30°C (39,2°F e 86,0°F) e umidità relativa inferiore a 85%.
► Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce in un ambiente con umidità elevata.
► Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
► Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.

Test della β-Chetone

LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST.

Per ulteriori informazioni consultare il Manuale del proprietario.

La lancetta e la striscia reattiva usate costituiscono un potenziale rischio biologico. Smaltirle in modo adeguato in conformità alle normative locali.

Interpretazione dei risultati

La lettura del β-chetone fornisce risultati plasma-equivalenti e sono visualizzati in millimole di glucosio per litro di sangue (mmol/l). Il test per il β-chetone misura il beta-idrossibutirrato (ß -OHB), il più importante dei tre corpi chetonici presenti nel sangue. Di norma i livelli di ß -OHB dovrebbero essere inferiori a 0,6 mmol/l.
I livelli di ß -OHB possono aumentare con il digiuno, un'attività fisica intensa o in presenza di diabete non trattato. Se il livello di β-chetone rilevato è 0,0 mmol/l, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se compare lo stesso messaggio o il risultato non corrisponde allo stato di salute, rivolgersi al medico curante. Seguire le istruzioni del medico prima di cambiare il piano di cura del diabete. Un risultato per il β-chetone compreso tra 0,6 e 1,5 mmol/l potrebbe indicare l'insorgere di un problema che potrebbe richiedere l'assistenza medica. Seguire le istruzioni del medico curante. Se il risultato per il β-chetone è superiore a 1,5 mmol/l, chiedere immediatamente l'assistenza del medico curante in quanto potrebbe indicare lo sviluppo di chetoacidosi diabetica (DKA).[1-6]

Per determinare la gamma di riferimento personale consultare il proprio medico.

Risultati incerti o contraddittori

Se i risultati del test sono anomali o in contrasto con la condizione fisica percepita:

- Accertarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente riempita di sangue.
- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
- Controllare le prestazioni del misuratore in uso e della striscia reattiva per mezzo delle soluzioni di controllo.
- Accertarsi che sul display venga visualizzato il codice corretto e che il codice sia identico a quello stampato sulla singola confezione attualmente usata.

Nota: Si noti che livelli di β-Chetone insolitamente elevati o bassi possono essere sintomo di una condizione medica grave. Se la maggior parte dei risultati è insolitamente elevata o bassa, rivolgersi al medico curante.

Prove di controllo della qualità

Le soluzioni di controllo contengono una quantità nota di glucosio in grado di reagire con le strisce reattive. È possibile controllare la performance del dispositivo, della striscia reattiva e della tecnica usata confrontando i risultati della soluzione di controllo con il range sull'etichetta del flacone o sulla singola confezione della striscia attualmente in uso. Il controllo regolare garantisce che i risultati dei test siano precisi. Per le istruzioni complete consultare il Manuale del proprietario.

IMPORTANTE: il range di riferimento delle soluzioni di controllo può variare con ogni nuova striscia reattiva. Accertarsi di controllare il range sull'etichetta del flacone o sulla singola confezione della striscia attualmente in uso.

Componenti chimici

> Beta-idrossibutirrato deidrogenasi (pseudomonas sp.) ≧0,5 U
> Sistema navetta di elettroni 35%
> Protettore enzimatico 10%
> Ingredienti non reattivi 42%

Ulteriori informazioni per il personale medico

Durante l'esecuzione di test su campioni di sangue dei pazienti, indossare sempre guanti e attenersi alle procedure e normative di controllo dei rischi biologici della propria struttura. Utilizzare solo campioni di sangue intero appena prelevato. Il personale medico può utilizzare le strisce reattive per eseguire test su campioni di sangue intero venoso e capillare.
Dimensioni del campione: 1,0 µL Tempo di reazione: 10 secondi
Gamma di misurazione del sistema: da 0,1 mmol/L a 8 mmol/L
Gamma dell'ematocrito: da 10% a 70%

Accuratezza

Il test di accuratezza mostra che i risultati ottenuti dal personale medico e dai pazienti sono paragonabili. L'accuratezza è stata valutata su 100 pazienti confrontando i risultati del ß –OHB nel sangue intero con quelli su plasma ottenuti con strumenti di laboratorio di riferimento. Vedi tabella 1.
Il metodo di riferimento è LiquiColor® beta-idrossibutirrato. Il reagente è in grado di rilevare la quantità di chetoni nei pazienti con sospetta chetoacidosi diabetica. I risultati mostrano un'elevata correlazione (tabella 1).

Precisione

I test di precisione mostrano che i risultati tipicamente variano di 3,06% - 3,22%. Vedi tabella 2.

Tabella 1 - Accuratezza

Diagramma della differenza media	0,1 mmol/L
Curva	1,0693
Intercetta	-0,0051
R (coeff. di corr.)	0,9959

Tabella 2 - Precisione

	Basso	Medio
Media mmol/L	0,487	2,89
SD mmol/L	0,051	0,088
CV%	–	3,06

Per automisurazione
REF ACS052
Da utilizzare esclusivamente con il sistema per il monitoraggio della glicemia e del β-chetone FORA ADVANCED pro GD40g / GD40h

ES

FORA® ADVANCED pro GD40

Tira reactiva para prueba de cetonas β en sangre

Avisos

► Para utilización solo en diagnóstico ***in vitro*** (utilizar solo fuera del cuerpo).
► No reutilizable.
► Profesionales de salud y otros usuarios que testen este sistema en varios pacientes deben manejar con mucho cuidado todo lo que estuviera en contacto con sangre humana con el fin de prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, incluyendo objetos desinfectados.
► Por favor lea este folleto y su Manual de Usuario del Sistema de monitorización de glucosa en sangre y cetonas β FORA ADVANCED pro GD40 antes de utilizar esta tira de test. Utilizar solo las Tiras de Test FORA ADVANCED pro GD40 con el Sistema de monitorización de glucosa en sangre y cetonas β FORA ADVANCED pro GD40 para obtener resultados precisos y estar cubierto por la garantía del fabricante.
► Los resultados pueden no ser precisos cuando se aplica el test en pacientes con presión sanguínea anormalmente baja o en pacientes en estado de choque.
► No usar el Sistema de monitorización de glucosa en sangre y cetonas β FORA ADVANCED pro GD40 en pacientes en estado crítico. No se aconseja la recogida de sangre capilar de los lugares de muestra aprobados cuando la circulación periférica está disminuida, ya que la llegada de los niveles de glucemia fisiológica no es un indicador fiable. Pueden aplicarse las siguientes circunstancias: Deshidratación grave como resultado de una cetoacidosis diabética o debido a un estrés hiperglucémico, un coma hiperosmolar no cetósico, un shock, una insuficiencia cardíaca descompensada Clase IV NYHA o una enfermedad arterial periférica oclusiva.
► Conservar las tiras de test y las lancetas fuera del alcance de los niños. Si fuera ingerido, consulte un médico inmediatamente para ser aconsejado.

Utilización prevista

Las tiras de test FORA ADVANCED pro GD40, cuando se utilizan en conjunto con el Sistema de monitorización de glucosa en sangre y cetonas β FORA ADVANCED pro GD40, permiten medir en casa los niveles de Cetonas β por si mismo o por profesionales de salud. Utilizar con muestras de sangre total fresco del dedo. Este sistema no fue proyectado para su utilización para diagnóstico o detección de diabetes mellitus.

Los profesionales pueden probar con la muestra de sangre capilar y venosa; el uso en el hogar se limita a los análisis de sangre capilar entera. Use sólo heparina para la anticoagulación de la sangre total.

Limitaciones

► Hematócrito: El nivel de hematócrito está entre 10% e 70%. Por favor pregunte a su profesional de salud si no conoce su nível de hematócrito.
► Utilización en recien nacidos: ***Esta tira de test no debe ser utilizada para realizar tests a recien nacidos.***
► Esta tira reactiva se usa para analizar sangre fresca capilar y venosa.
► Efectos de la altitud: Altitudes hasta 3.275 m (10.742 pies) no afectan a los resultados del test.
► Consulte el Apéndice: Resumen de sustancias y concentraciones por encima del límite que pueden causar interferencias.

Almacenamiento y Manipulación

IMPORTANTE: No utilizar las tiras de test si estuvieran fuera del plazo de caducidad.

► Almacene las tiras de test en lugar fresco y seco, entre 4°C e 30°C (39,2°F e 86,0°F) y con una humedad relativa por debajo de 85%.
► Conserve las tiras de test fuera de la luz solar directa. No almacene las tiras de test en lugares humedos.
► No toque en las tiras de test con las manos húmedas.
► No doble, no corte, ni altere la tira de test.

Testar su Cetonas β

POR FAVOR LAVE Y SEQUE SUS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER TEST.

Por favor revisar el Manual de Usuario para mas informaciones.

La lanceta y la tira de test utilizadas son potencialmente peligrosas. Por favor eliminelas cuidadosamente de acuerdo con os reglamientos locales.

Lectura del resultado

Las lecturas de acetona dan resultados equivalentes en plasma y se expresan en milimoles de glucosa por litro de sangre mmol/L). La prueba de acetona mide el nivel de beta hidroxibutirato (ß -OHB), el más importante de los tres cuerpos cetónicos en sangre. En condiciones normales, los niveles de beta hidroxibutirato deben ser inferiores a 0,6 mmol/L.
Los niveles de beta hidroxibutirato pueden aumentar cuando el paciente está en ayunas, ha realizado ejercicios violentos o tiene diabetes y cae enfermo. Si el resultado de la prueba de acetona es 0,0 mmol/L, repita el test con nuevas tiras de prueba. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje o el resultado no refleja las sensaciones del paciente, consulte a un profesional sanitario. Consulte a un profesional sanitario antes de hacer cualquier cambio en el programa de medicación para la diabetes. Si el resultado de la prueba de acetona está entre 0,6 y 1,5 mmol/L, puede ser indicativo de un problema que requiera asistencia médica: siga las indicaciones de los profesionales sanitarios. Si el resultado es superior a 1,5 mmol/L, póngase inmediatamente en contacto con un profesional sanitario: puede estar en riesgo de padecer una cetoacidosis diabética (DKA).[1-6]

Por favor consulte a su médico para determinar un punto de intervalo apropiado a su persona.

Resultados duvidosos ou inconsistentes

Si los resultados de su test fueran no usuales o inconsistentes con el estado como se siente:

- Asegurese de que la ventana de confirmación de la tira de test está completamente llena de sangre.
- Verifique el plazo de validez de las tiras de teste.
- Verifique el desarrollo de su medidor con soluciones de control.
- Asegúrese de que la pantalla tenga el código correcto, y de que este sea el mismo que el que está impreso en el envase individual de la tira de prueba que está utilizando.

Atenção: Niveles de Cetonas β en sangre anormalmente altos o bajos pueden ser un sintoma de un problema médico grave. Si sus resultados fueran altos o bajos, por favor contacte con su profesional de salud.

Test de Control de Calidad

Nuestras soluciones de control contienen una cantidad de glucosa conocida que puede reaccionar con las tiras de test. Puede verificar el desempeño del medidor, de la tira reactiva y de su técnica comparando los resultados de la solución de control con el intervalo en la etiqueta del frasco o en los envases individuales de la tira de pruebas. Verificando regularmente puede garantizar que sus resultados del test son exactos. Por favor recurra al Manual de Usuario para obtener instrucciones completas de como realizar el test.

IMPORTANTE: El rango de referencia de las soluciones de control puede variar con cada tira reactiva. Asegúrese de comprobar el intervalo en la etiqueta del frasco o en los envases individuales de la tira de pruebas.

Componentes Químicos

> Beta hidroxibutirato deshidrogenasa (Pseudomonas sp.) ≧0,5 U
> Transportador de Electrones 35%
> Protector de enzima 10%
> Ingredientes no-reactivos 42%

Información adicional para los profesionales

Siempre use guantes y seguir de riesgo biológico política de control y los procedimientos de su institución al realizar pruebas con muestras de sangre del paciente. Utilice muestras frescas de sangre entera solamente.
Tamaño de la muestra: 1,0 µL Tiempo de reacción: 10 segundos
Rango de medición del sistema: 0,1 mmol/L a 8 mmol/L
Conteo de glóbulos rojos (hematocrito): 10 % to 70 %

Fiabilidad

La prueba de fiabilidad demuestra que los resultados obtenidos por los profesionales con la formación necesaria y por los usuarios que no cuentan con tal formación son equivalentes. Se ha evaluado la fiabilidad en 100 pacientes, comparando los resultados de la prueba de beta hidroxibutirato en muestras de sangre completa con los resultados de las pruebas de plasma obtenidos con la instrumentación de laboratorio de referencia. Véase la tabla 1.
El método de referencia es B-Hydroxybutyrate LiquiColor®. El reactivo puede detectar y cuantificar la presencia de acetona en los pacientes con posible cetoacidosis diabética. Los resultados de la tabla 1 demuestran una elevada correlación.

Precisión

Las pruebas de precisión demuestran que los resultados tienen una variabilidad de entre 3,06 % y 3,22 %. Véase la tabla 2.

Tabla 1 - Fiabilidad

Gráfico de diferencia media	0,1 mmol/L
Pendiente	1,0693
Valor en origen	-0,0051
R (coeficiente de correlación)	0,9959

Tabla 2 - Precisión

	Baja	Media
Media mmol/L	0,487	2,89
SD mmol/L	0,051	0,088
CV%	–	3,06

Para auto-teste
REF ACS052
Usar solo con el sistema de monitorización de glucosa y cetonas β en sangre FORA ADVANCED pro GD40g / GD40h.

FORA® ADVANCED pro GD40

Appendix / Anhang / Annexe / Appendice / Apéndice

Table A summarized the substance concentrations at which interference with β-Ketone measurement was greater than ±10% bias compared to the control test. / **Tabelle A** fasst die Wirkstoffkonzentrationen zusammen, bei denen die Interferenz während der Blutketon-Messung im Vergleich zum Kontrolltest mehr als ± 10% Verzerrung betrug. / Le **tableau A** résume les concentrations de substances pour lesquelles l'interférence pendant la mesure glycémique présente une tendance supérieure de ± 10% par rapport au test de contrôle. / La **tabella A** riporta le concentrazioni delle sostanze che hanno evidenziato un'interferenza con la misurazione del β-chetone superiore a un bias ±10% rispetto al test di controllo. / En el resumen de la **tabla A** se recogen las concentraciones de las sustancias en las que la interferencia con la determinación de cetonas β superó la desviación de ±10 % respecto al análisis de control.

Substance	Limiting Concentration (µmol/L or mmol/L)
Captopril	> 23 µmol/L
L-DOPA	> 30 µmol/L
Dopamine	> 5.8 µmol/L
Gentisic acid	> 117 µmol/L
Paracetamol	> 1.7 mmol/L
Uric acid	> 1.4 mmol/L
Ascorbic acid	> 227 µmol/L
Unconjugated bilirubin	> 342 µmol/L
Cholesterol	> 12.9 mmol/L
Triglycerides	> 17 mmol/L

Reference / Referenz / Référence / Referenza / Referencia

[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.

Symbol / Symbol / Symbole / Symbol / Símbolo	Referent / Bedeutung / Signification / Bedeutung / Referencia
IVD	• *In vitro* diagnostic medical device • Für die *In-Vitro*-Diagnostik • Dispositif médical de diagnostic *in vitro* • Dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro* • Dispositivo médico para Diagnostico *in vitro*
2	• Do not reuse • Nicht wiederverwenden • À usage unique • Non riutilizzare • No reutilizable
i	• Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulter le mode d'emploi • Leggere le istruzioni per l'uso • Consultar instrucciones de uso
	• Temperature limitation • Temperaturbegrenzung • Plage de températures limites • Limite di temperatura • Limitación de temperatura
	• Use by • Zu verwenden bis • Date limite d'utilisation • Data di scadenza • Utilizar antes de
	• Keep Dry • Vor Feuchtigkeit schützen • Gardez à sec • Tenere in luogo asciutto • Mantener en lugar seco
	• Keep away from sunlight • Vor Sonnenlicht schützen • Tenir à l'écart de la lumière du soleil • Tenere lontano dai raggi del sole • Mantener alejado de la luz solar
CE 0123	• CE mark • CE-Zeichen • Marquage CE • Marcatura CE • Marca CE
LOT	• Batch code • Chargencode • Code du lot • Codice di lotto • Código de lote
	• Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Produttore • Fabricante
EC REP	• Authorised representative in the European Union • Bevollmächtigter in der EU • Représentant autorisé dans l'Union européenne • Rappresentante autorizzato entro l'Unione Europea • Representante autorizado en la Unión Europea
	• Humidity limitation • Luftfeuchtigkeit Einschränkung • Plage de humidité limites • Limite di umidità • Limitación de humedad
	• Do not use if package is damaged • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Non utilizzare se la confezione è danneggiata • No utilizar si el envase está dañado
	• Dispose of the packaging properly after use • Entsorgen Sie die Verpackung nach Gebrauch • Jetez l'emballage de manière appropriée après utilisation • Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso • Deshagase del empaquetado adecuadamente despues del uso
REF	• Model No. • Modell-Nr. • Numéro de modèle • Numero di modello • Número de modelo

ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, 9000 St. Gallen,
Switzerland
www.foracare.ch

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster, Germany

4°C 30°C 85% IVD CE 0123