DO NOT PRINT FROM THIS FILE - FOR REFERENCE ONLY

Non Printing Area Keep Gutter Clear for DATA MATRIX CODE 5mm Min No Text or Graphics in RED Area.

FreeStyle

Optium H β-Ketone

Blood β-Ketone Test Strips | Tiras reactivas de cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre | Électrodes de dosage de la cétonémie | Striscе per il test della β-chetonemia | Kan β-Keton Test Çubuğu

English

Intended Use

IVD Individually foil wrapped FreeStyle Optium H Blood β-Ketone Test Strips are for *in vitro* diagnostic use by healthcare professionals in a multi-patient setting with the FreeStyle Optium 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 Optium 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.

30°C 4°C

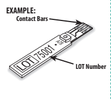
- Store the test strips at temperatures between 4° and 30°C (39° and 86°F). Keep away from direct sunlight and heat. Storage outside this range may cause erroneous results.
- Do not use the test strips beyond the expiry date printed on the foil packet and outer box. If only the year and month are shown, 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 Optium H Blood β-Ketone Test Strips only with the FreeStyle Optium 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 Optium 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.



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

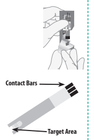
Before obtaining a fingertip blood sample, clean and dry the sample site completely. If possible hang the arm down before lancing the finger to increase the blood flow. Use the sample immediately.

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 Optium 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.



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.

Refer to the User's/Operator's Manual for detailed testing procedures.

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.[3,5]

If the blood β-Ketone result is 0.0 mmol/L and the blood glucose result is 300 mg/dL (16.7 mmol/L) 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 300 mg/dL (16.7 mmol/L) 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 300 mg/dL (16.7 mmol/L) 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° and 30°C (64° and 86°F) and 10% and 90% relative humidity for best results.
- 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 contain 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 Optium 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

Español

Uso previsto

IVD Las tiras reactivas de cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre FreeStyle Optium H, empaquetadas en envoltura de aluminio individuales, son para el uso diagnóstico *in vitro* por parte de los profesionales sanitarios en un entorno de múltiples pacientes con el medidor FreeStyle Optium Neo H. Estos sistemas pueden ser utilizados para la medición cuantitativa de los cuerpos cetónicos (beta-hidroxibutirato) en muestras de sangre capilar reciente (por ejemplo, de los dedos) y muestras de sangre venosa total. Estos sistemas no están concebidos para utilizarse en el diagnóstico de la diabetes mellitus, sino para facilitar la comprobación de la eficacia de los programas de tratamiento de la diabetes.

¿Qué hay en mi caja de tira reactiva?

- Tiras reactivas empaquetadas individualmente en envases de aluminio de color morado
- Instrucciones de uso
- Calibrador

Conservación y uso

Las tiras reactivas de cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre FreeStyle Optium H son para un solo uso. El número de lote y la fecha de caducidad están impresos en la parte posterior del envase de aluminio.

30°C 4°C

- Conserve las tiras reactivas a temperaturas de entre 4 °C y 30 °C (entre 39 °F y 86 °F). Mantenga el producto protegido de la luz solar directa y del calor. La conservación a temperaturas que estén fuera de este rango puede producir resultados erróneos.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad impresa en el envase de aluminio y la caja exterior. Si solo se muestran el año y el mes, la fecha de caducidad es el último día del mes. Por ejemplo, «EXP 2020/03» significa que la tira reactiva caduca el 31 de marzo 2020.
- Utilice la tira reactiva inmediatamente después de abrir el envase de aluminio.
- No utilice tiras reactivas mojadas, dobladas, rayadas o dañadas.
- Utilice la tira reactiva solamente una vez y deséchela tras su uso.
- No utilice la tira reactiva si el envase de aluminio está perforado o rasgado.
- Utilice las tiras reactivas para cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre FreeStyle Optium H solo con el medidor FreeStyle Optium Neo H.

Calibración

El procedimiento de calibración programa el medidor con el número de lote y la tecnología de tiras reactivas. Este procedimiento requiere el calibrador suministrado con este envase de tiras reactivas y un medidor FreeStyle Optium Neo H, que se comercializa por separado. Consulte el Manual del usuario del medidor para obtener información detallada sobre los procedimientos de calibración.

IMPORTANTE: Calibre siempre el medidor con cada caja nueva de tiras reactivas. Si no se calibra adecuadamente el sistema, se obtendrán resultados incorrectos.

1. Con el número de lote mirando hacia usted, introduzca las barras de contacto del calibrador morado en el medidor. El medidor se enciende automáticamente.
2. Los símbolos LOT y KET aparecen en la ventana de la pantalla junto con el número de lote.
3. Compruebe que el número de lote en la ventana de la pantalla del medidor coincida con el número que figura en el calibrador de tiras reactivas y con los primeros cinco dígitos de las instrucciones de uso de las tiras reactivas y del envase de aluminio de las tiras reactivas. La calibración ha finalizado.

Nota: Utilice solamente el calibrador suministrado con las tiras reactivas. Conserve el calibrador hasta que se hayan utilizado todas las tiras reactivas de la caja. Cuando la caja esté vacía, deseche el calibrador.

Recogida y preparación de muestras

Las tiras reactivas de cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre FreeStyle Optium H se han diseñado para su uso con muestras de sangre total recientes. El volumen de muestra mínimo es de 1,5 µL.

Antes de obtener una muestra de sangre de la punta de un dedo, limpie y seque por completo el lugar en el que se vaya a tomar la muestra. Si es posible, antes de pinchar el dedo, deje el brazo colgando hacia abajo para que aumente el flujo sanguíneo. Utilice la muestra inmediatamente.

Las muestras de sangre venosa total se pueden recoger en tubos de heparina de sodio o litio o tubos de EDTA y han de utilizarse en los 30 minutos posteriores a la recogida. No utilice tubos que contengan fluoruro u oxalato.

Pruebas de cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre

Este procedimiento requiere un medidor FreeStyle Optium Neo H, que se comercializa por separado. Consulte el Manual del usuario del medidor para obtener información detallada sobre los procedimientos de análisis.

1. Limpie y seque por completo el lugar en el que se vaya a obtener la muestra.
2. Abra el envase de tiras reactivas de la muesca.
3. Introduzca las barras de contacto en el puerto de pruebas.
4. Introduzca la tira reactiva en el puerto de pruebas hasta el tope. Compruebe que el número de lote que aparece en la ventana de la pantalla coincida con los primeros 5 dígitos del número de lote que figura en el envase de aluminio de las tiras reactivas.
5. Pinche el dedo para obtener una gota de sangre.
6. Ponga en contacto la gota de sangre con el área válida blanca de la punta de la tira mientras en la ventana de la pantalla aparece el mensaje Aplicar muestra.
7. Mantenga el dedo en posición hasta que empiece la prueba.
8. La prueba se iniciará cuando se detecte la muestra.

IMPORTANTE: Si la prueba no se inicia, se puede aplicar una segunda gota en los 30 segundos posteriores a la aplicación de la primera gota de sangre. Si la prueba sigue sin iniciarse o si han pasado más de 30 segundos, repítalo con una nueva tira.

9. Habrá una cuenta atrás de 10 segundos antes de que aparezca el resultado de cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre.
10. Deseche adecuadamente la tira reactiva. El envase de aluminio abierto puede utilizarse para retirar y desechar la tira reactiva usada.

Consulte el Manual del usuario para obtener información detallada de los procedimientos de prueba.

Mensajes de prueba del medidor

Los siguientes mensajes pueden indicar que hay un resultado de cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre que requiere atención inmediata o que puede haber un problema con la tira reactiva:

- **HI** (ALTO) significa que su medidor ha determinado que el resultado de cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre es mayor de 8,0 mmol/L.
- **E-3** o **E-4** indica que puede haber un error de la prueba.

Si se muestra alguno de estos mensajes, repita la prueba con una nueva tira reactiva. También puede realizar pruebas con soluciones de control para comprobar el rendimiento del sistema. Consulte al médico que prescribió el análisis antes de introducir cambios en los planes del programa de medicación para la diabetes.

Resultados esperados en adultos no diabéticos y no embarazadas

La prueba de cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre mide el β-hidroxibutirato (β-HB), el cuerpo cetónico más importante de los tres que hay en sangre.[1] Normalmente se espera que las concentraciones de β-HB sean menores de 0,6 mmol/L.[2] Las concentraciones de β-HB pueden aumentar si la persona ayuna, hace ejercicio enérgico o tiene diabetes y se pone enferma.[3,5]

Si el resultado de cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre es 0,0 mmol/L y el resultado de glucosa en sangre es 300 mg/dL (16,7 mmol/L) o mayor, o los resultados no son coherentes con los síntomas físicos, repita tanto las pruebas de cuerpos cetónicos como las de glucosa con nuevas tiras reactivas.

Si el resultado de cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre está entre 0,6 y 1,5 mmol/L y el resultado de glucosa en sangre es 300 mg/dL (16,7 mmol/L) o mayor, esto indica el desarrollo de un problema que podría requerir la intervención médica.

Si el resultado de cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre es mayor de 1,5 mmol/L y el resultado de glucosa en sangre es de 300 mg/dL (16,7 mmol/L) o mayor, esto puede indicar el riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética (CAD).[2,6]

Limitaciones del procedimiento

Nota: Esta tira reactiva no ha sido evaluada para muestras arteriales o neonatales, ni para pruebas en zonas alternativas.

- Las tiras reactivas no se han diseñado para su uso con muestras de suero o plasma.
- Para obtener resultados óptimos, utilice entre 18 °C y 30 °C (entre 64 °F y 86 °F), y entre un 10 % y un 90 % de humedad relativa.
- Las pruebas demuestran que las altitudes de hasta 3048 metros por encima del nivel del mar no afectan a los resultados.
- El rango de hematocrito es 30 %–60 %.
- Los resultados de la prueba pueden ser erróneamente bajos si el paciente está gravemente deshidratado, sufre hipotensión grave, está en estado de shock o está en estado hiperglucémico hiperosmolar.

Control de calidad

Use soluciones de control de glucosa y cuerpos cetónicos Medisense para realizar una comprobación de control de calidad y verificar el rendimiento del medidor y de las tiras reactivas con cada nuevo número de lote de tiras reactivas o cuando crea cuestionables los resultados. En entornos multiusuario se recomienda realizar pruebas de control de calidad diarias para comprobar que el sistema está funcionando correctamente. Los resultados de los controles deben encontrarse dentro de los «Resultados esperados con soluciones de control» indicados más adelante en estas instrucciones de uso. Consulte el Manual del usuario del medidor para obtener instrucciones detalladas. Póngase en contacto con su oficina local de Abbott Diabetes Care o con su distribuidor de Abbott para obtener soluciones de control.

Principio de la prueba

Cuando la muestra de sangre se aplica a la tira reactiva, el β-hidroxibutirato (β-HB) de la sangre reacciona con los productos químicos de la tira reactiva y produce una pequeña corriente eléctrica. Esta corriente se mide y, a continuación, el medidor muestra un resultado. La magnitud de la corriente depende de la cantidad de β-HB de la muestra de sangre.

Reactivos

La zona reactiva de cada tira contiene:

β-Hidroxibutirato dehidrogenasa (*Pseudomonas sp*)	≥ 0,03 U
NAD (forma de ácido libre)	≥ 1,67 µg
Fenantrolina quinona	≥ 0,29 µg
Ingredientes no reactivos	≥ 19,51 µg

Nota importante: Este dispositivo contiene sustancias de origen animal que pueden ser infecciosas. En condiciones de uso normales, estas sustancias no entran en contacto con el usuario.

Características de rendimiento

El rendimiento de la tira reactiva se ha evaluado en estudios de laboratorio y clínicos.

Rango del análisis:	0,0–8,0 mmol/L
Volumen de muestra:	1,5 µL
Duración de la prueba:	10 segundos

Referencia de la calibración

La tira reactiva de cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre FreeStyle Optium H se calibra para reflejar el β-hidroxibutirato (β-HB) en plasma con el kit de ensayo Randox (RB1007).

Precisión

Las pruebas de precisión indican que la variación de los resultados no suele ser superior a un 3,1 %–3,8 %. Los resultados se obtuvieron en un estudio de laboratorio con muestras de sangre venosa entera (n = 20 por concentración). Consulte la tabla 1 al final de estas instrucciones de uso para ver los resultados del estudio.

Especificidad

El sistema no muestra interferencia de las siguientes sustancias por encima de niveles terapéuticos: acetaminofeno, ácido ascórbico, dopamina, efedrina, ibuprofeno, L-dopa, maltosa, metildopa, salicilato, tetraciclina, tolazamida y tolbutamida.

Exactitud

Las pruebas de exactitud indican que los resultados son comparables entre los operadores formados y los usuarios inexpertos. La exactitud fue evaluada en cuatro hospitales comparando los resultados de β-HB en sangre entera con los resultados plasmáticos obtenidos utilizando un instrumento de laboratorio de referencia. Consulte la tabla 2 al final de estas instrucciones de uso para ver los resultados del estudio.

Estos estudios demuestran que los resultados de tiras reactivas de cuerpos cetónicos (β-HB) en sangre se comparan bien con los resultados del método de laboratorio.

Tabla 1 - Precisión

	Bajo	Medio	Alto
Media, mmol/L	0,34	2,36	6,32
DE, mmol/L	0,03	0,09	0,2
CV, %	—	3,8	3,1

Tabla 2 - Exactitud

N.º de pruebas	288
Rango de cuerpos cetónicos, mmol/L	0,07–5,2
Pendiente	1,06
Intersección, mmol/L	0,07
r (coef. de corr.)	0,98

Français

Utilisation prévue

IVD Les électrodes de dosage de la cétonémie FreeStyle Optium H sous sachet en aluminium individuel sont réservées à un usage diagnostique *in vitro* par les professionnels de santé dans le cadre d'une utilisation partagée avec le lecteur FreeStyle Optium Neo H. Ces systèmes peuvent être utilisés pour le dosage quantitatif de la cétonémie (beta-hydroxybutyrate) dans des échantillons de sang total frais capillaires (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 Optium H sont réservées à un usage unique. Le numéro de lot et la date de péremption sont imprimés au dos du sachet en aluminium.

30°C 4°C

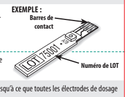
- Conserver les électrodes de dosage à une température comprise entre 4 °C et 30 °C (39 °F et 86 °F). Conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière solaire directe. Une conservation en dehors de ces conditions peut entraîner des résultats erronés.
- Ne pas utiliser les électrodes de dosage au-delà 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 Optium H uniquement avec le lecteur FreeStyle Optium 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 nécessite l'étalonneur fourni dans cette boîte d'électrodes de dosage et un lecteur FreeStyle Optium 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.



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 Optium H sont prévues pour être utilisées avec des échantillons de sang total frais. Le volume d'échantillon minimum est de 1,5 µL.

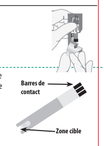
Avant de prélever l'échantillon de sang (par piqûre) au bout du doigt, laver et sécher parfaitement le site de prélèvement. Si possible laisser pendre le bras avant de piquer le doigt pour accroître le flux sanguin. Utiliser l'échantillon immédiatement.

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 Optium 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 de dépôt 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.



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.

Consulter le manuel d'utilisation pour plus d'informations sur les procédures de test.

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** (ÉLEVÉ) signifie que le lecteur a déterminé que le résultat de cétonémie est supérieur à 8,0 mmol/L.
- **E-3** ou **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 censé 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.[3,5]

Si le résultat de cétonémie est 0,0 mmol/L et le résultat de glycémie est 300 mg/dL (16,7 mmol/L) 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 300 mg/dL (16,7 mmol/L) 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 300 mg/dL (16,7 mmol/L) 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 montrent que les résultats ne sont pas affectés par des altitudes allant jusqu'à 3 048 mètres 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, 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 distributeur 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 (forme 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 Optium 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 n'exhibent 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

Italiano

Uso previsto

IVD Le strisce per il test della β-chetonemia FreeStyle Optium H confezionate singolarmente nell'involucro protettivo in alluminio sono per uso diagnostico *in vitro* da parte di personale sanitario, in ambienti multi-paziente, con il misuratore FreeStyle Optium Neo H. Questi sistemi possono essere utilizzati per la misurazione quantitativa del β-chetoni (beta-idrossibutirrato) nei campioni freschi di sangue intero capillare (ad es. ottenuto dal dito) e nei campioni di sangue intero venoso. Questi sistemi non devono essere usati per la diagnosi del diabete mellito, ma come contributo nella valutazione dell'efficacia dei programmi per la gestione del diabete.

Cosa contiene la confezione di striscе?

- Striscе confezionate singolarmente in involucri protettivi di colore viola
- Foglietto illustrativo
- Calibratore

Conservazione e uso

Le striscе per il test della β-chetonemia FreeStyle Optium H sono esclusivamente monouso. Il numero di lotto e la data di scadenza sono stampati sulla parte posteriore dell'involucro protettivo.

30°C 4°C

- Conservare le striscе a una temperatura compresa tra 4 °C e 30 °C (39 °F e 86 °F). Tenere lontano dai raggi solari diretti e da fonti di calore. Se le striscе non vengono conservate entro questi limiti potrebbero fornire risultati non corretti.
- Non usare le striscе dopo la data di scadenza stampata sull'involucro protettivo e sulla confezione esterna. Nel caso in cui sia indicato solo l'anno e il mese, la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Per esempio, "EXP 2020/03" indica che la striscia scade il 31 marzo 2020.
- Usare la striscia subito dopo l'apertura dell'involucro protettivo.
- Non usare striscе bagnate, piegate, graffiate o in altro modo danneggiate.
- Usare la striscia una sola volta, quindi eliminarla.
- Non usare la striscia se l'involucro protettivo è bucato o strappato.
- Utilizzare le striscе per il test della β-chetonemia FreeStyle Optium H solo con il misuratore FreeStyle Optium Neo H.

Calibrazione

La procedura di calibrazione consente di programmare il misuratore con il numero di lotto e la tecnologia della striscia. Questa procedura richiede il calibratore fornito con la confezione di striscе e un misuratore FreeStyle Optium Neo H, disponibile separatamente. Per informazioni dettagliate sulle procedure di cal

Non Printing Area Keep Gutter Clear for DATA MATRIX CODE 5mm Min No Text or Graphics in RED Area.

Risultati attesi per adulti non affetti da diabete e donne non in gravidanza
Il test della β-chetonemia misura il livello di β-idrossibutirrato (β-OHB), il più importante dei tre corpi chetonici presenti nel sangue.[1] Normalmente i livelli di β-OHB devono essere inferiori a 0,6 mmol/L.[2] I livelli di β-OHB possono aumentare in caso di digiuno, esercizio fisico vigoroso, diabete o malattia.[3,4]

Se il risultato della β-chetonemia è pari a 0,0 mmol/L e la glicemia risulta di 300 mg/dL (16,7 mmol/L) o superiore, oppure se i risultati non sono coerenti con i sintomi fisici, ripetere sia il test della glicemia sia quello dei chetoni con nuove strisce.

Se il risultato della β-chetonemia è compreso tra 0,6 e 1,5 mmol/L e il risultato della glicemia è pari a 300 mg/dL (16,7 mmol/L) o superiore, è possibile che sia insorto un problema che richiede l'intervento del medico.

Se il risultato della β-chetonemia è maggiore di 1,5 mmol/L e la glicemia è pari a 300 mg/dL (16,7 mmol/L) o superiore, il soggetto è a rischio di sviluppare una chetoacidosi diabetica (DKA).[5,6]

Limiti della procedura

Nota – Questa striscia non è stata valutata per campioni di sangue arterioso e neonatale, o per test su siti alternativi.

- Questa striscia non è destinata all'uso con campioni di siero o plasma.
- Per ottenere i migliori risultati usarsi una temperatura compresa tra 18 °C e 30 °C (64 °F e 86 °F) e un'umidità relativa tra il 10% e il 90%.
- I test dimostrano che un'altitudine fino a 3.048 metri (10.000 piedi) sopra il livello del mare non incide sui risultati.
- L'intervallo dell'ematocrito è 30%–60%.
- I risultati del test possono risultare erroneamente bassi se il paziente è gravemente disidratato o gravemente ipotesso, in stato di shock o di iperglicemia ipersomolare.

Controllo di qualità
Per effettuare il controllo di qualità, usare le soluzioni di controllo del glucosio e dei chetoni MediSense per verificare le prestazioni del misuratore e delle strisce per ogni nuovo numero di lotto di strisce o in caso di dubbi sui risultati. In impostazioni multiutente, si consiglia di effettuare un controllo di qualità giornaliero per assicurare il corretto funzionamento del sistema. I risultati del controllo di qualità devono rientrare nei "Risultati attesi con le soluzioni di controllo" riportati più avanti nelle presenti istruzioni per l'uso. Per istruzioni dettagliate, fare riferimento al Manuale d'uso/dell'operatore del misuratore. Per ottenere le soluzioni di controllo, contattare l'ufficio locale Abbott Diabetes Care oppure il distributore di zona.

Principio del test
Quando il campione di sangue viene applicato sulla striscia, il β-idrossibutirrato (β-OHB) presente nel sangue reagisce con le sostanze chimiche presenti sulla striscia, producendo una piccola corrente elettrica. Tale corrente viene misurata e il risultato viene visualizzato dal misuratore. La dimensione della corrente dipende dalla quantità di β-OHB presente nel campione di sangue.

Reagenti
L'area del reagente di ciascuna striscia contiene:

β-idrossibutirrato deidrogenasi (*Pseudomonas sp*)	≥ 0,03 U
NAD (acido in forma libera)	≥ 1,67 µg
Fenantrolina chinone	≥ 0,29 µg
Ingredienti non reattivi	≥ 19,51 µg

Nota importante: questo dispositivo contiene sostanze di origine animale potenzialmente infettive. In normali condizioni d'uso, queste sostanze non entrano in contatto con l'utente.

Caratteristiche di prestazione
Le prestazioni della striscia sono state valutate in studi clinici e di laboratorio.

Range di misurazione:	0,0–8,0 mmol/L
Volume del campione:	1,5 µL
Durata del test:	10 secondi

Riferimenti per la calibrazione
La striscia del test della β-chetonemia FreeStyle Optium H è calibrata per rispecchiare il livello di β-idrossibutirrato (β-OHB) nel plasma utilizzando il kit di valutazione Randox (RB1007).

Precisione
L'analisi della precisione mostra che i risultati variano di solito di un valore non superiore al 3,1%–3,8%. I risultati sono stati ottenuti in uno studio di laboratorio utilizzando campioni di sangue venoso intero (n = 20 per livello). Per i risultati dello studio, vedere la Tabella 1 al termine delle presenti istruzioni per l'uso.

Specificità
I sistemi non mostrano alcun tipo di interferenza con le seguenti sostanze al di sopra dei livelli terapeutici: acido ascorbico, dopamina, efedrina, ibuprofene, L-dopa, maltosio, metildopa, paracetamolo, salicilato, tetraciclina, tolazamide e tolbutamide.

Accuratezza
Il test dell'accuratezza mostra che i risultati ottenuti da operatori specializzati e da utilizzatori non esperti sono comparabili. L'accuratezza è stata valutata in quattro ospedali, confrontando i risultati del β-OHB su sangue intero con i risultati su plasma ottenuti utilizzando uno strumento di laboratorio di riferimento. Per i risultati dello studio, vedere la Tabella 2 al termine delle presenti istruzioni per l'uso.
Questi studi dimostrano che i risultati della striscia per il test della β-chetonemia sono paragonabili ai risultati ottenuti con metodi di laboratorio.

Tabella 1 - Precisione

	Basso	Medio	Alto
Media, mmol/L	0,34	2,36	6,32
DS, mmol/L	0,03	0,09	0,2
CV, %	—	3,8	3,1

Tabella 2 - Accuratezza

N. di test	288
Intervallo dei chetoni, mmol/L	0,07–5,2
Pendenza	1,06
Intercetta, mmol/L	0,07
r (coeff. corr.)	0,98

Türkçe

Kullanım Amacı
IVD Tek tek folyo ile sarılmış FreeStyle Optium H Kan β-Keton Test Çubukları, FreeStyle Optium Neo H Ölçüm Cihazı ile çok hasta ortamında sağlık uzmanları tarafından *in vitro* tanısal kullanım içindir. Bu sistemler taze kapiller (yani parmaktan) ve venöz tam kan numunelerinde β-Keton (beta-hidroksibütirat) miktarı ölçümü için kullanılabilir. Bu sistemler diabetes mellitus tanısı koymakta kullanılmak için olmayıp, diyabet yönetim programlarının etkinliğinin izlenmesinde bir yardımcı olarak kullanılmak içindir.

Test çubuğu kutumda neler var?
- Mor folyo paketlerde ayrı sarılmış test çubukları
- Kullanım Talimatları
- Kalibratör

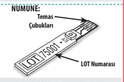
Saklama ve Kullanım
FreeStyle Optium H Kan β-Keton Test Çubukları tek kullanımlıktır. Lot numarası ve geçerlilik tarihi folyo paketin arkasında basılıdır.

4°C–30°C
- Test çubuklarını 4 °C ile 30 °C (39 °F ile 86 °F) arasındaki sıcaklıklarda saklayın. Doğrudan güneş ışığı ve ısıdan uzak tutun. Bu aralık dışında saklama, hatalı sonuçlara neden olabilir.
- Test çubuklarını folyo paket ve dış kutuda basılı geçerlilik tarihinden sonra kullanmayın. Sadece yıl ve ay gösterilmişse geçerlilik tarihi ayın son günüdür. Örneğin "EXP 2020/03" test çubuğunun geçerlilik tarihinin 31 Mart 2020 olduğu anlamına gelir.
- Test çubuğunu folyo paketi açtıktan hemen sonra kullanın.
- Islak, bükülmüş, çizik veya hasarlı test çubuklarını kullanmayın.
- Test çubuğunu sadece bir kez kullanıp sonra atın.
- Folyo pakette bir delik veya yırtık varsa test çubuğunu kullanmayın.
- FreeStyle Optium H Kan β-Keton Test Çubuklarını yalnızca FreeStyle Optium Neo H ölçüm cihazı ile kullanın.

Kalibrasyon
Kalibrasyon işlemi, ölçüm cihazının lot numarası ve test çubuğu teknolojisine göre programlanmasını sağlar. Bu işlem için test çubuğu ambalajında sağlanan kalibratör ve ayrı olarak sağlanan FreeStyle Optium Neo H ölçüm cihazı gereklidir. Lütfen ayrıntılı kalibrasyon işlemleri için ölçüm cihazının Kullanıcı/Operatör El Kitabına bakın.

ÖNEMLİ: Ölçüm cihazını daima her yeni test çubuğu kutusuyla kalibre edin. Doğru kalibrasyon yapılmaması hatalı sonuçlara neden olur.

1. Lot numarası size doğru bakarken mor kalibratörün temas çubuklarını ölçüm cihazı içine yerleştirin. Ölçüm cihazı otomatik olarak açılır.
2. LOT ve KET sembolleri, lot numarasıyla birlikte görüntü penceresinde görünecektir.
3. Ölçüm cihazı görüntü penceresi üzerindeki lot numarasının test çubuğu kalibratöründeki numarayla ve gerek test çubuğu folyo paketi gerekse test çubuğu kullanım talimatlarındaki ilk beş rakamla aynı olduğunu kontrol edin. Kalibrasyon tamamlanmıştır.



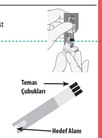
Not: Sadece test çubuklarıyla sağlanan kalibratörü kullanın. Kutudaki tüm test çubukları kullanılıncaya kadar kalibratörü saklayın. Kutu boşaldığında kalibratörü atın.

Page numbering required by UK.

Numune Toplama ve Hazırlama
FreeStyle Optium H Kan β-Keton Test Çubukları taze tam kan numuneleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Minimum numune hacmi 1,5 µL'dir. Parmak ucundan kan örneği almadan önce numune bölgesini tamamen temizleyip kurutun. Mümkünse parmağı delmeden önce kan akışını arttırmak için kolu aşağıya doğru sarkıtın. Numuneyi hemen kullanın.

Venöz tam kan numuneleri sodyum veya lityum heparin tüplerine veya EDTA tüplerine toplanabilir ve 30 dakika içinde kullanılabilir. Florür veya oksalat içeren tüpler kullanmayın.

Kan β-Keton Testi
Bu prosedür ayrı olarak temin edilebilen bir FreeStyle Optium Neo H ölçüm cihazı gerektirir. Lütfen ayrıntılı test işlemleri için ölçüm cihazının Kullanıcı/Operatör El Kitabına bakın.



1. Numune bölgesini tamamen temizleyip kurutun.
2. Test çubuğu paketini çentiklten yırtarak açın.
3. Temas çubuklarını test portuna yerleştirin.
4. Test çubuğunu duruncaya kadar test portuna itin. Görüntü penceresinde görünen lot numarasının, test çubuğu folyo paketindeki lot numarasının ilk 5 hanesiyle aynı olduğunu kontrol edin.
5. Parmağı delerek bir damla kan elde edin.
6. Görüntü penceresinde Numune Uygula göstergesi görülürken, test çubuğunun ucundaki beyaz hedef alana kan damlasını dokundurun.
7. Test başlayıncaya kadar parmağı yerinde tutun.
8. Numune algılandığında test başlayacaktır.

ÖNEMLİ: Test başlamazsa ilk kan damlasından sonraki 30 saniye içinde ikinci bir damla uygulanabilir. Test yine başlamazsa veya 30 saniyeden fazla gecikmişse yeni bir çubukla tekrarlayın.

9. β-Keton sonucunun gösterilmesinden önce 10 saniyelik bir geri sayım vardır.
10. Test çubuğunu uygun şekilde atın. Açılan folyo paket, kullanılmış test çubuğunu çıkarmak ve atmak için kullanılabilir.

Ayrıntılı test prosedürleri için Kullanıcı/Operatör El Kitabına başvurun.

Ölçüm Cihazı Test Mesajları
Aşağıdaki mesajlar hemen ilgilenilmesi gereken bir β-Keton sonucu olduğu veya test çubuğunda bir problem bulunduğu anlamına gelebilir:
- **HI** (YÜKSEK) sonucu ölçüm cihazının kan β-Keton sonucunun 8,0 mmol/L üzerinde olduğunu belirlediği anlamına gelir.
- **E-3** veya **E-4**, test hatası olabileceği anlamına gelir.

Bu mesajlardan herhangi biri görülürse testi yeni bir test çubuğuyla tekrarlayın. Sisteminizin performansını kontrol etmek için bir kontrol solüsyonu testi de yapabilirsiniz. Diyabet ilaç programı planlarında herhangi bir değişiklik yapmadan önce ilacı yazan doktora danışın.

Diyabetik Olmayan, Gebe Olmayan Yetişkinlerde Beklenen Sonuçlar
Kan β-Keton testi kandaki üç keton cisimciğinden en önemlisi olan β-hidroksibütirat (β-OHB), ölçer.[1] Normalde β-OHB düzeylerinin 0,6 mmol/L altında olması beklenir.[2] β-OHB düzeyleri bir kişi aç kalmışsa, şiddetli egzersiz yapansa veya diyabeti olup hastalanmışsa artabilir.[3,4]

Kan β-Keton sonucu 0,0 mmol/L ve kan glukozu sonucu 300 mg/dL (16,7 mmol/L) veya üstündeyse veya sonuçlar fiziksel yakınmalarla tutarlı değilse hem keton hem glukoz testlerini yeni test çubuklarıyla tekrarlayın.

Kan β-Keton sonucu 0,6 ve 1,5 mmol/L arasındaysa ve kan glukozu sonucu 300 mg/dL (16,7 mmol/L) veya üzerindeyse bu durum tıbbi girişim gerektirebilecek bir problemin gelişmesine işaret edebilir.

Kan β-Keton sonucu 1,5 mmol/L üzerindeyse ve kan glukozu sonucu 300 mg/dL (16,7 mmol/L) veya üzerindeyse bu durum diyabetik ketoasidoz (DKA) geliştirme riskine işaret edebilir.[5,6]

İşlemin Sınırlamaları

Not: Bu test çubuğu arteriyel ve neonatal numunelerle veya alternatif bölgelerden test yapılmasıyla değerlendirilmemiştir.

- Bu test çubuğu serum veya plazma numuneleriyle kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- En iyi sonuçları almak açısından 18 °C ile 30 °C (64 °F ile 86 °F) arası sıcaklıklarda ve %10–%90 bağıl nem altında kullanın.
- Testler deniz seviyesinden 3.048 metreye kadar yüksekliklerin sonuçları etkilemediğini göstermiştir.
- Hematokrit aralığı %30–%60 şeklindedir.
- Hastada ciddi dehidratasyon, şiddetli hipotansiyon, şok veya hiperglisemik hipersomolar durum mevcutsa Test Sonuçları hatalı şekilde düşük çıkabilir.

Kalite Kontrol
Sonuçlardan şüphe duyduğunuzda veya her yeni test çubuğu lot numarası ile birlikte, ölçüm cihazı ve test çubuklarının performansını doğrulamak üzere kalite kontrolü yapmak için MediSense Glukoz ve Keton Kontrol Solüsyonları kullanın. Çoklu kullanıcılı bir ortamda sistemin uygun şekilde çalıştığından emin olmak için günlük kalite kontrol testi yapılması önerilir. Kontrol sonuçları bu kullanım talimatlarında aşağıda verilen "Kontrol Solüsyonlarıyla Beklenen Sonuçlar" dahilinde olmalıdır. Lütfen ayrıntılı talimat için ölçüm cihazının Kullanıcı/Operatör El Kitabına bakın. Lütfen, kontrol solüsyonları tedarik etmek için yerel Abbott Diabetes Care ofisi veya distribütörüne başvurun.

Test Prensibi
Kan örneği, test çubuğuna uygulandığında kandaki β-hidroksibütirat (β-OHB) test çubuğundaki kimyasallarla reaksiyona girerek küçük bir elektrik akımı üretir. Bu akım ölçülür ve sonra ölçüm cihazında bir sonuç gösterilir. Akımın büyüklüğü kan örneğindeki β-OHB miktarına bağlıdır.

Reaktifler
Her test çubuğundaki reaktif bölgesi şunları içerir:

β-Hidroksibütirat Dehidrogenaz (*Pseudomonas sp*)	≥ 0,03 U
NAD (Serbest asit formu)	≥ 1,67 µg
Fenantrolin kinon	≥ 0,29 µg
Reaktif olmayan bileşenler	≥ 19,51 µg

Önemli Not: Bu cihaz potansiyel olarak enfeksiyöz hayvansal kaynaklı maddeler içerir. Bu maddeler normal kullanım koşullarında kullanıcıyla temas etmez.

Performans Özellikleri
Test çubuğunun performansı laboratuvar ve klinik çalışmalarda değerlendirilmiştir.

Test Aralığı:	0,0–8,0 mmol/L
Numune Hacmi:	1,5 µL
Test Süresi:	10 saniye

Kalibrasyon Referansı
FreeStyle Optium H Kan β-Keton Test Çubuğu, Randox test kiti (RB1007) kullanılarak plazma β-hidroksibütiratını (β-OHB) göstercek şekilde kalibre edilmiştir.

Kesinlik
Kesinlik testi sonuçların tipik olarak en fazla %3,1–%3,8 değişkenlik gösterdiğini göstermiştir. Sonuçlar venöz tam kan numunelerinin (düzey başına n = 20) kullanıldığı bir laboratuvar çalışmasından elde edilmiştir. Lütfen çalışma sonuçları için bu kullanım talimatlarının sonundaki Tablo 1'e bakın.

Özgüllük
Sistemler, şu maddeler ile, terapötik seviyelerin üzerinde olduğunda etkileşim göstermez: Asetaminofen, askorbik asit, dopamin, efedrin, ibuprofen, L-dopa, maltoz, metildopa, salisilat, tetrasiklin, tolazamid ve tolbutamid.

Doğruluk
Doğruluk testleri sonuçların eğitimli kullanıcılar ve sağlık personeli olmayan kullanıcılar arasında benzer olduğunu göstermektedir. Doğruluk tam kan β-OHB sonuçlarını bir referans laboratuvar cihazıyla elde edilen plazma sonuçlarıyla karşılaştırarak dört hastanede değerlendirilmiştir. Lütfen çalışma sonuçları için bu kullanım talimatlarının sonundaki Tablo 2'ye bakın.
Bu çalışmalar kan β-Keton test çubuğu sonuçlarının laboratuvar yönteminiyle elde edilenlere çok benzer olduğunu göstermektedir.

Tablo 1 - Kesinlik

	Düşük	Orta	Yüksek
Ortalama, mmol/L	0,34	2,36	6,32
SD, mmol/L	0,03	0,09	0,2
CV, %	—	3,8	3,1

Tablo 2 - Doğruluk

Test sayısı	288
Keton Aralığı, mmol/L	0,07–5,2
Eğim	1,06
Kesişim, mmol/L	0,07
r (kor. kats.)	0,98

Page numbering required by UK.

DOCUMENT SIZE: 490 x 329 mm.

GRAY BAR MUST BE 28.2 mm FROM TOP TRIM. NOTE: DO NOT MOVE GRAY BAR BELOW.

shaded area for LOT, LO, MID, HI and overprint content.

LOT
Expected Results with Control Solutions/ Resultados esperados con soluciones de control/ Résultats attendus avec les solutions de contrôle/ Risultati attesi con le soluzioni di controllo/ Kontrol Solüsyonlarıyla Beklenen Sonuçlar
LO Low/ Bajo/ Basse/ Basso/ Düşük:
MID Mid/ Medio/ Moyenne/ Medio/ Orta:
HI High/ Alto/ Élevée/ Alto/ Yüksek:

A window of 120 mm Min clearance for OVERPRINTING is required.
This measurement begins after the colon following the lo, mid,hi text.

Description of Symbols/ Descripción de símbolos/ Description des symboles/ Descrizione dei simboli/ Sembollerin tanımı

	Consult instructions for use/ Consulte las instrucciones de uso/ Consulter le mode d'emploi/ Consult are le istruzioni per l'uso/ Kullanma talimatına başvurun
	Temperature Limit/ Límite de temperatura/ Limite de température/ Limite di temperatura/ Sıcaklık Sınırı
CE	CE Mark/ Marca CE/ Marquage CE/ Marchio CE/ CE İşareti
LOT	Batch code/ Código de lote/ Code de lot/ Lotto/ Parti kodu
REF	Catalogue number/ Número de catálogo/ Numéro de référence/ Numero di listino/ Katalog numarası
	Use-by date/ Fecha de caducidad/ Utiliser avant le/ Utilizzare entro/ Son kullanım tarihi
IVD	*In vitro* diagnostic medical device/ Dispositivo médico para diagnóstico *In vitro*/ Dispositif médical de diagnostic *in vitro*/ Dispositivo medico diagnostico *in vitro*/ *İn vitro* tanısal tıbbi cihaz
	Manufacturer/ Fabricante/ Fabricant/ Fabbricante/ Üretic
	Do not re-use/ No reutilizar/ Ne pas réutiliser/ Non riutilizzare/ Tekrar kullanmayın
EC REP	Authorised Representative in the European Community/ Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Mandataire établi dans la Communauté européenne/ Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi

Distributed by | Distribuido por | Distribué par | Distribuito da | Dağıtıcı:

AS MEFD, Jõeveõsa tee 50c, Tallinn 13520, Estonia, 3726707076

Abbott France S.A.S., Abbott Diabetes Care, 12 rue de la Couture, 94528 Rungis Cedex, France, 0800 10 11 56 ou 01 45 60 34 34

SIA FARMEKO, Bērvibas str. 410, LV-1024 Riga, Latvia, 800 03081 (Local Toll Free)

UAB "Abovita", Žemaitės str. 21, LT-03118 Vilnius, Lithuania, 8 800 20055 / 8 5 233 71 41

Abbott Diabetes Care, Mediserv, P.O.Box 40758, Riyadh 11511, Saudi Arabia, 800 124 1238

Abbott Laboratories, Abbott Place, 219 Golf Club Terrace, Constantia Kloof, 1709, Johannesburg, South Africa, 0800 222 688 / +27 11 858 2375

Abbott Laboratuarları İthalat İhracat ve Tic. Ltd. Şti., Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad., No: 2 Akkom Ofis Park Kelif Plaza 3.Blok Kat:12-20, 34768 Ümraniye –İstanbul, Türkiye, 0800 261 75 04

Pharma World LLC, Entrance-3, 1st floor, Office-5, Belhoul Building, P.O. Box-5527, Garhoud, Dubai, United Arab Emirates, 800 4 ABBOTT (800 4 222688)

References/ Referencias/ Bibliographie/ Riferimenti/ Referanslar

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 U.K.

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

©2016-2019 Abbott

ART30778-202 Rev. A 09/19

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

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