FORA® 6

ver 2.0 2024/04
312-4634100-019

β-Ketone Test Strip

EN

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 systemshould 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 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multi-functional meter Owner's Manual before you use this test strip. ► Use only FORA 6 β-Ketone test strips with FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multi-functional meter to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer's warranty. ► Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low bloodpressure or those who are in shock. ► Please do not use FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multi-functional 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 β-Ketone level might not be a true reflection. The following circumstances may apply: severe dehydration attributable 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 6 β-Ketone test strips, when used together with FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multi-functional meter, 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 samples. Please do NOT use EDTA for anticoagulation.

Contents

► β-Ketone Test Strip ► Code strip ► Instruction for use



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.

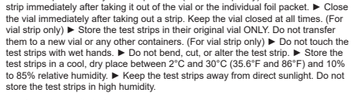
Storage and Handling

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

► Test strips expire 6 months after first opening. Write the first opening date on the test strip vial when you first opened it. (For vial strip only). ► Use each test strip immediately after taking it out of the vial or the individual foil packet. ► Close the vial immediately after taking out a strip. Keep the vial closed at all times. (For vial strip only) ► Store the test strips in their original vial ONLY. Do not transfer them to a new vial or any other containers. (For vial strip only) ► Do not touch the test strips with wet hands. ► Do not bend, cut, or alter the test strip. ► Store the test strips in a cool, dry place between 2°C and 30°C (35.6°F and 86°F) and 10% to 85% relative humidity. ► Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.

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 β-Hydroxybutyrate (β-OHB), the most important of the three β-Ketone bodies in the blood. Normally, levels of β-OHB are expected to be less than 0.6 mmol/L.
β-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.
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 β-Ketone 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

> β-Hydroxybutyrate Dehydrogenase (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0.5 U
> Mediator 55%
> NAD ≥ 0.5 µg
> Enzyme protector 8%
> Non-reactive ingredients 29%

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: 0.8 µL
Reaction Time: 10 seconds
System Measurement Range: 0.1 mmol/L to 8 mmol/L
Hematocrit Range: 10 % to 70 %

Accuracy
The table below displays how often FORA achieves this target. The chart is based on a study carried out on 160 patients (each patient was tested three times which resulted in 480 test results) to see how well FORA performed compared to Randox D-3 Hydroxybutyrate (Ranbut) reagent reference method results.

Capillary samples (n=480)	β-ketone concentration (mmol/L)	Regression analysis
	Range: 0.10 to 6.75 Mean: 1.13	y = 0.9245x - 0.0057, R^2 = 0.9335
Venous samples (n=480)	β-ketone concentration (mmol/L)	Regression analysis
	Range: 0.10 to 6.75 Mean: 1.12	y = 0.9926x - 0.0554, R^2 = 0.9772

Precision
In repeatability test, the standard deviation (SD) is within 0.1 mmol/L for each β-Ketone concentration < 1 mmol/L and the coefficient of variation (CV) is less than 7.5% for each β-Ketone concentration ≥ 1 mmol/L.
Use only with FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multi-functional meter.

β-Keton-Teststreifen

DE

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 dieses Blatt und die Bedienungsanleitung für Ihr FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunktions-Messgerät bevor Sie die Teststreifen verwenden. ► Um genaue Ergebnisse zu erhalten und durch die Herstellergarantie abgedeckt zu werden, verwenden Sie mit FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunktionsgeräten ausschließlich FORA 6 β-Keton-Teststreifen. ► Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten. ► Bitte verwenden Sie dieses FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunktionales Messsystem nicht an kritisch erkrankten Patienten. Die Entnahme von Kapillarblut an den zugelassenen Messstellen wird nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist, da die Entnahme des physiologischen β-Ketonspiegels möglicherweise nicht die tatsächlichen Werte widerspiegelt. 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

Die Verwendung von FORA 6 β-Keton Teststreifen zusammen mit dem FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunktionales Messgerät ermöglicht das Messen des β-Ketonspiegels in Selbstanwendung oder durch medizinisches Fachpersonal. Bei β-Ketonmessungen in Selbstanwendung wird nur Kapillarblut aus der Fingerspitze verwendet. Dieses System ist nicht zur Diagnose von oder zum Screening auf Diabetes mellitus gedacht.
Während Ärzte und medizinische Fachkräfte sowohl kapillares als auch venöses Blut testen, sind Heimtests auf kapillares Vollblut beschränkt. Verwenden Sie NUR Heparin zur Antikoagulation der Vollblutproben. Bitte verwenden Sie kein EDTA zur Antikoagulation.

Inhalt

► β-Keton-Teststreifen ► Code-Streifen ► Bedienungsanleitung



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 sind für die quantitative β-Keton Bestimmung mit frischen 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.

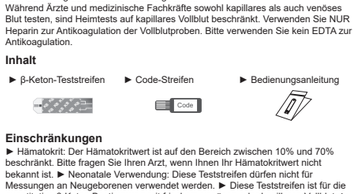
Lagerung und Handhabung

WICHTIG: Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus der Verpackung.

► Die Teststreifen müssen innerhalb von 6 Monaten nach dem ersten Öffnen des Behälters verwendet werden. Schreiben Sie das Datum auf das Etikett, wenn Sie den Behälter mit Teststreifen zum ersten Mal öffnen. (nur für Teststreifen aus der Phiole) ► Verwenden Sie jeden Teststreifen sofort nach der Entnahme aus der Phiole oder aus der einzelnen Folienverpackung. ► Verschliessen Sie den Behälter sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest. Bewahren Sie den Behälter immer verschlossen auf. (nur für Teststreifen aus der Phiole) ► Die Teststreifen MÜSSEN im Originalbehälter aufbewahrt werden. Füllen Sie die Teststreifen nicht in andere Behälter um. (nur für Teststreifen aus der Phiole) ► Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen. ► Die Teststreifen dürfen nicht geknickt, geschnitten oder auf andere Weise verändert werden. ► Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen und trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2°C und 30°C (35,6°F und 86°F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 10% bis 85%. ► Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie die Teststreifen nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit auf.

Messung des Blutketonwertes

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 pro Liter Blut (mmol/l).
Die Blutketon-Messung misst β-Hydroxybutyrate (β-OHB), den wichtigsten der drei Blutketonkörper im Blut. Normalerweise werden β-OHB-Werte unter 0,6 mmol/L erwartet.
β-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 legt, 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 Kontrolllösungen. ► 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 β-Keton, 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 den 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 Teststreifendosen bzw. einzelnen Folienverpackungen mit den jeweiligen Teststreifen übereinstimmt.

Chemische Zusammensetzung

> β-Hydroxybutyrate-Dehydrogenase (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0,5 U
> Vermittler 55%
> NAD ≥ 0.5 µg
> Enzymschutz 8%
> Nicht-reaktive Bestandteile 29%

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: 0,8 µL
Reaktionszeit: 10 Sekunden
Messbereich des Systems: 0,1 mmol/L bis 8 mmol/L
Hämatokrit-Bereich: 10% bis 70%

Treffgenauigkeit
Die folgende Tabelle zeigt, wie oft FORA dieses Ziel erreicht. Das Diagramm basiert auf einer Studie, die an 160 Patienten durchgeführt wurde (jeder Patient wurde dreimal getestet, was zu 480 Testergebnissen führte), um zu sehen, wie gut FORA im Vergleich zu den Ergebnissen der Referenzmethode Randox D-3 Hydroxybutyrate (Ranbut) reagenz abgeschnitten hat.

Kapillare Proben (n=480)	β-Ketonkonzentration (mmol/L)	Regressionsanalyse
	Bereich: 0,10 to 6,75 Mittelwert: 1,13	y = 0,9245x - 0,0057 R^2 = 0,9335
Venöse Proben (n=480)	β-Ketonkonzentration (mmol/L)	Regressionsanalyse
	Bereich: 0,10 bis 6,75 Mittelwert: 1,12	y = 0,9926x – 0,0554 R^2 = 0,9772

Präzision
Im Wiederholungstest liegt die Standardabweichung (SD) innerhalb von 0,1 mmol/L für jede β-Ketonkonzentration < 1 mmol/L und der Variationskoeffizient (CV) liegt unter 7,5% für jede β-Ketonkonzentration ≥ 1 mmol/L.
Nur zur Verwendung mit dem FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunktionales-Messgerät.

Bandelette réactive pour le β-cétone

FR

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 cette feuille et le manuel de votre lecteur FORA 6 Plus, lecteur multifonctionnel FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect avant d'utiliser cette bandelette de test. ► Utilisez uniquement les bandelettes réactive pour le β-cétone FORA 6 avec le lecteur FORA 6 Plus et le lecteur multifonctionnel FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect pour obtenir des résultats exacts et bénéficier de la garantie de 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 surveillance multifonctionnel FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect ne doit pas être utilisé sur des patients en état critique. Il n'est pas recommandé de prélever du sang capillaire sur sites approuvés lorsque la circulation périphérique est entravée car il se peut que le taux de β-cétone ne reflète pas la réalité sur le plan physiologique. 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 bandelette réactive pour le β-cétone FORA 6, utilisées en conjonction avec le lecteur multifonctionnel FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect 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 l'héparine pour l'anticoagulation d'échantillons de sang entier. N'utilisez PAS d'EDTA pour l'anticoagulation.

Contenu

► Bandelette réactive pour le β-cétone ► Bandelette codée ► Manuel de l'utilisateur

Limites

► Hématocrite : le niveau d'hématocrite est limité à un taux compris 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.

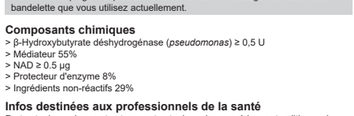
Stockage et manipulation

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

► Les bandelettes réactives peuvent être utilisées pendant 6 mois suivant l'ouverture du flacon. Notez immédiatement sur le flacon de bandelettes la date à laquelle vous l'avez ouvert. (uniquement pour les bandes de flacon) ► Utiliser la bande réactive juste après l'avoir sortie du flacon ou de son emballage individuel en feuille d'aluminium. ► Fermez immédiatement le flacon une fois la bandelette prélevée. Le flacon doit rester fermé à tout moment. Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine NIQUEMENT. Ne les transférez pas dans un nouveau flacon ou un autre récipient. (uniquement pour les bandes de flacon) ► ► Ne touchez pas les bandelettes réactives avec les mains mouillées. ► Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas les bandelettes réactives. ► Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité, entre 2°C et 30°C (35,6°F et 86°F), et 10% à 85% humidité relative. ► Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne les stockez pas dans un endroit très humide.

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 β-Hydroxybutyrate (β-OHB), le plus important des trois corps cétoniques présents dans le sang. Un taux normal de β-OHB ne doit pas excéder 0,6 mmol/L. Le niveau de β-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 par 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 β-cétone 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

> β-Hydroxybutyrate déshydrogénase (*pseudomonas*) ≥ 0,5 U
> Médiateur 55%
> NAD ≥ 0.5 µg
> Protecteur d'enzyme 8%
> Ingrédients non-réactifs 29%

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 : 0,8 µL
Temps de réaction : 10 secondes
Plage de valeurs : 0,1 mmol/L à 8 mmol/L
Plage d'hématocrite : 10 % à 70 %

Exactitude
Le tableau suivant montre à quelle fréquence FORA atteint cet objectif. Le graphique se base sur une étude menée auprès de 160 patients (chaque patient ayant été testé à trois reprises ce qui correspond à 480 résultats de test) pour voir les performances de FORA comparées aux résultats de ma méthode de référence Réactif Randox D-3 Hydroxybutyrate (Ranbut).

Echantillons de sang capillaire (n=480)	Concentration en β-cétone (mmol/L)	Analyse de régression
	Plage: 0,10 à 6,75 Moyenne: 1,13	y = 0,9245x - 0,0057, R^2 = 0,9335
Echantillons de sang veineux (n=480)	Concentration en β-cétone (mmol/L)	Analyse de régression
	Plage: 0,10 à 6,75 Moyenne: 1,12	y = 0,9926x – 0,0554, R^2 = 0,9772

Précision
Dans le test de répétabilité, la déviation standard (SD) est comprise entre 0,1 mmol/L pour toute concentration en β-cétone < 1 mmol/L et le coefficient de variation (CV) est inférieur à 7,5% pour toute concentration en β-cétone ≥ 1 mmol/L.
À utiliser uniquement avec le lecteur multifonctionnel FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect.

Striscia reattiva di β-chetone

IT

Avvertenze

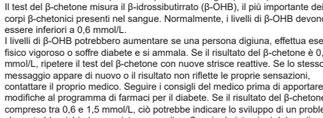
► Per uso diagnostico *in vitro* (solo per uso all'esterno del corpo). ► Per uso singolo. ► I medici e altri utenti che testano più pazienti con questo sistema devono maneggiare con cura tutto ciò che viene a contatto con sangue umano per prevenire la trasmissione di malattie infettive, inclusi gli oggetti sterilizzati. ► Leggere questo foglio e il manuale dell'utente del misuratore multifunzione FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect prima di utilizzare questa striscia reattiva. ► Utilizzare esclusivamente strisce reattive di β-chetone FORA 6 con misuratore multifunzione FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect per ottenere risultati accurati ed essere coperti dalla garanzia del produttore. ► I risultati potrebbero essere imprecisi se si esegue il test su pazienti con pressione sanguigna anormalmente bassa o in stato di shock. ► Non utilizzare il sistema di controllo multifunzione FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect nei pazienti critici. È sconsigliata la raccolta di sangue capillare dalle aree campione approvate in caso di circolazione periferica ridotta, in quanto potrebbe non fornire un quadro reale del livello fisiologico di β-chetone. Possono verificarsi le seguenti circostanze: grave disidratazione conseguente a chetoacidosi diabetica o dovuta a stress iperglicemico, coma iperosmolare non chetotico, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA Classe IV o arteriopatia occlusiva periferica. ► Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini piccoli. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico.

Uso previsto

Le strisce reattive di β-chetone FORA 6, se utilizzate insieme al misuratore multifunzione FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect, consentono di misurare i livelli di β-chetone da soli a casa o da medici. Usa campioni di sangue intero fresco dal polpastrello. Questo sistema non è destinato all'uso nella diagnosi o screening di diabete mellito.
I medici possono eseguire il test utilizzando campioni di sangue capillare e venoso; l'uso in ambiente domestico è limitato al test di sangue intero capillare. Usare ESCLUSIVAMENTE eparina come anticoagulante dei campioni di sangue intero. NON utilizzare EDTA come anticoagulante.

Indice

► Striscia reattiva di β-chetone ► Striscia con codice ► Istruzioni per l'uso



Limitazioni

► Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato ad una percentuale tra il 10% e il 70%. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito, consultare il medico.
Uso neonatale: Questa striscia reattiva non deve essere utilizzata per l'esame dei neonati. ► Questa striscia reattiva viene utilizzata per test con sangue capillare e venoso fresco. ► Effetti dell'altitudine: altitudini fino a 10.742 ft (3.275 m) non influiscono sui risultati del test. ► Vedere Appendice: Riepilogo delle sostanze e delle concentrazioni eccedenti il limite con interferenza.

Conservazione e trattamento

IMPORTANTE: Non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.

► Le strisce reattive scadono 6 mesi dopo l'apertura. Scrivere la data di apertura sul flacone delle strisce quando viene aperto per la prima volta. (solo per striscia reattiva in flacone) ► Usare la striscia reattiva subito dopo averla tolta dal flacone o dalla singola confezione. ► Chiudere il flacone subito dopo avere estratto la striscia. Tenere sempre il flacone ben chiuso. (solo per striscia reattiva in flacone) ► Conservare le strisce reattive ESCLUSIVAMENTE nel flacone originale. Non trasferirle in un flacone nuovo o in contenitori di altro tipo. (solo per striscia reattiva in flacone) ► Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate. ► Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva. ► Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e 10% a 85% umidità relativa. ► Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce reattive in luoghi con elevata umidità.

Test di β-chetone

LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI ESEGUIRE I TEST.

Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale dell'utente.

La lancetta e la striscia reattiva usate possono presentare potenziali rischi biologici. Smaltirle con attenzione seguendo le norme locali.

Lettura del risultato

I valori di β-chetone forniscono risultati equivalenti alla glicemia plasmatica e sono visualizzati in millimoli di β-chetone per litro di sangue (mmol/L).
Il test del β-chetone misura il β-idrossibutirrato (β-OHB), il più importante dei tre corpi β-chetonici presenti nel sangue. Normalmente, i livelli di β-OHB devono essere inferiori a 0,6 mmol/L.
I livelli di β-OHB potrebbero aumentare se una persona digiuna, effettua esercizio fisico vigoroso o soffre diabete e si ammala. Se il risultato del β-chetone è 0,0 mmol/L, ripetere il test del β-chetone con nuove strisce reattive. Se lo stesso messaggio appare di nuovo o il risultato non riflette le proprie sensazioni, contattare il proprio medico. Seguire i consigli del medico prima di apportare modifiche al programma di farmaco per il diabete. Se il risultato del β-chetone è compreso tra 0,6 e 1,5 mmol/L, ciò potrebbe indicare lo sviluppo di un problema che potrebbe richiedere assistenza medica. Seguire le istruzioni del medico. Se il risultato del β-chetone è superiore a 1,5 mmol/L, contattare immediatamente il proprio medico per ricevere assistenza. Si potrebbe essere a rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica (DKA).[1-6]
Consultare un medico per determinare il range target ottimale.

Risultati discutibili o incoerenti
Se i risultati del test sono inusuali o incoerenti rispetto a come ci si sente:
► Assicurarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente piena di sangue. ► Controllare la data di scadenza delle strisce reattive. ► Controllare le prestazioni del misuratore e della striscia reattiva con le soluzioni di controllo. ► Assicurarsi che il monitor abbia la codifica corretta e che il codice sia uguale al codice
Nota: Livelli insolitamente alti o bassi di β-chetone potrebbero essere sintomi di una grave condizione medica. Se la maggior parte dei risultati sono insolitamente alti o bassi, contattare il proprio medico.

Test di controllo della qualità

Le nostre soluzioni di controllo contengono una quantità nota di β-chetone che può reagire con strisce reattive. È possibile verificare le prestazioni del misuratore, della striscia reattiva e della propria tecnica confrontando i risultati della soluzione di controllo con il range stampato sull'etichetta del flacone o della singola confezione. Un controllo periodico può garantire che i risultati del test siano accurati. Per istruzioni di test complete, fare riferimento al manuale dell'utente.

IMPORTANTE: Il range di riferimento delle soluzioni di controllo può variare a seconda di ogni nuova striscia reattiva. Assicurarsi di controllare il range sull'etichetta del flacone o della singola confezione dell'attuale striscia reattiva.

Componenti chimici

> β-idrossibutirrato deidrogenasi (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0,5 U
> Mediatore 55%
> NAD ≥ 0,5 µg
> Protettore di enzimi 8%
> Ingredienti non reattivi 29%

Ulteriori informazioni per medici

Indossare sempre i guanti e osservare le politiche e le procedure di controllo dei rischi biologici della propria struttura durante l'esecuzione di test su campioni di sangue dei pazienti. Usare solo campioni di sangue intero fresco. I professionisti possono utilizzare le strisce reattive per testare il sangue intero capillare e venoso.
Dimensioni del campione: 0,8 µL
Tempo di reazione: 10 secondi
Range di misurazione del sistema: da 0,1 mmol/L a 8 mmol/L
Range di ematocrito: dal 10% al 70%

Accuratezza
La tabella di seguito mostra la frequenza con cui FORA raggiunge questo obiettivo. Il grafico si basa su uno studio condotto su 160 pazienti (ogni paziente è stato testato tre volte, ottenendo 480 risultati di test) per valutare la performance di FORA rispetto ai risultati del metodo di riferimento del reagente Randox D-3 idrossibutirrato (Ranbut).

Campioni capillari (n=480)	Concentrazione di β-chetone (mmol/L)	Analisi di regressione
	Range: da 0,10 a 6,75 Medio: 1,13	y = 0.9245x - 0.0057, R^2 = 0.9335
Campioni venosi (n=480)	Concentrazione di β-chetone (mmol/L)	Analisi di regressione
	Range: da 0,10 a 6,75 Medio: 1,12	y = 0.9926x - 0.0554, R^2 = 0.9772

Precisione
Nel test di ripetibilità, la deviazione standard (SD) rientra in 0,1 mmol/L per ogni concentrazione di β-chetone < 1 mmol/L e il coefficiente di variazione (CV) è inferiore al 7,5% per ogni concentrazione di β-chetone ≥ 1 mmol/ l.
Utilizzare esclusivamente con il misuratore multifunzione FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6

Consulte o Apêndice: Resumo de substâncias e concentrações em excesso de limitação com interferência.

Armazenamento e manuseamento

IMPORTANTE: Não use as tiras de teste após a data de validade.

► A validade das tiras de teste existentes na embalagem do frasco termina 6 meses após a primeira abertura. Escrever a data da abertura no frasco das tiras de teste quando abrir o frasco pela primeira vez. (Apenas para tiras em frasco) ► Utilize cada tira de teste imediatamente após a tirar do frasco ou a individual pacote de folha de tira de teste. ► Feche o frasco imediatamente após tirar uma tira de teste. Conserve sempre o frasco fechado. (Apenas para tiras em frasco) ► Mantenha sempre as tiras de teste no seu frasco original. Não as transfira para um novo frasco ou para qualquer outro contentor. (Apenas para tiras em frasco) ► Não toque nas tiras de teste com as mãos molhadas. ► Não obbre, corte ou altere a tira de teste. ► Guarde as tiras de teste num local fresco e seco, entre 2 °C e 30 °C (35,6°F e 86°F) e com uma humidade relativa entre 10% a 85%. ► Mantenha as tiras de teste protegidas da luz solar. Não guarde as tiras de teste em ambientes com humidade elevada.

Testar β-cetona

LAVE E SEQUE AS MÃOS ANTES DE REALIZAR QUALQUER TESTE.



Consulte o Manual do Proprietário para mais informações.

A lanceta e a tira de teste usadas representam possíveis perigos biológicos. Elimine-as cuidadosamente de acordo com as leis locais.

Leitura do resultado

As leituras de β-cetona fornecem resultados equivalentes a plasma e são representadas em milimoles de β-cetona por litro de sangue (mmol/L).
O teste de β-cetona mede β-hidroxibutirato (β-OHB), a mais importante das três estruturas de β-cetona no sangue. Geralmente, os níveis de β-OHB devem estar abaixo de 0,6 mmol/L.
Os níveis de β-hidroxibutirato podem aumentar se a pessoa estiver em jejum, realizar exercícios vigorosos ou tiver diabetes e ficar doente. Se o seu resultado de β-cetona for 0,0 mmol/L, repita o teste de β-cetona com novas tiras de teste. Se a mesma mensagem aparecer novamente ou o resultado não refletir como se sente, contacte um profissional de saúde. Siga os conselhos do seu profissional de saúde antes de realizar qualquer alteração ao seu programa de medicação para diabetes. Se o seu resultado de β-cetona estiver entre 0,6 e 1,5 mmol/L, pode indicar o desenvolvimento de um problema que necessite de assistência médica. Siga as instruções do seu profissional de saúde. Se o seu resultado de β-cetona for superior a 1,5 mmol/L, contacte o seu profissional de saúde imediatamente para obter assistência. Pode estar em risco de desenvolver cetoacidose diabética (CAD). [1,4]
Consulte o seu médico para determinar o intervalo mais adequado para si.

Resultados duvidosos ou inconsistentes
Se os resultados do teste forem invulgares ou inconsistentes com os seus sintomas:
► Certifique-se de que a janela de confirmação da tira de teste está completamente preenchida com sangue. ► Verifique a data de validade das tiras de teste. ► Verifique o desempenho do seu medidor e tira de teste com as soluções de controlo. ► Certifique-se de que o seu monitor tem a codificação correta e que o código é igual ao código impresso na embalagem.
Tenha em atenção: Níveis de β-cetona invulgarmente altos ou baixos podem ser sintomas de uma doença grave. Se a maioria dos seus resultados for invulgarmente alta ou baixa, contacte o seu profissional de saúde.

Teste de controlo de qualidade

As nossas soluções de controlo contêm uma quantidade conhecida de β-cetona que reage com as tiras de teste. Pode verificar o desempenho do medidor, tira de teste e da sua técnica comparando os resultados da solução de controlo com o intervalo impresso na etiqueta do tubo ou embalagem individual. A verificação regular garante a precisão dos resultados do teste. Consulte o Manual do Proprietário para obter informações completas sobre o teste.

IMPORTANTE: O intervalo de referência das soluções de controlo pode variar com cada nova tira de teste. Certifique-se de verifica o intervalo na etiqueta do tubo ou embalagem individual da tira de teste atual.

Componentes químicos

> β-Hidroxibutirato desidrogenase (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0,5 U
> Mediador 55%
> NAD ≥ 0,5 µg
> Protetor de enzima 8%
> Ingredientes não reativos 29%

Informações adicionais para profissionais de saúde

Utilize sempre luvas e cumpra a política e procedimentos relativos a perigos biológicos das suas instalações médicas quando realizar testes com amostras de sangue dos pacientes. Utilize apenas amostras de sangue total recém-recolhidas. Os profissionais podem utilizar tiras de teste para testar sangue total capilar ou venoso.
Tamanho da amostra: 0,8 µL
Tempo da reação: 10 segundos
Intervalo de medição do sistema: 0,1 mmol/L a 8 mmol/L
Intervalo de hematócritos: 10 % a 70 %

Exatidão
A tabela abaixo apresenta a frequência em que o FORA atinge este objetivo. A tabela baseia-se num estudo realizado com 160 pacientes (cada paciente foi testado três vezes que produziram 480 resultados de teste) para verificar o desempenho do FORA em comparação com os resultados do método de referência do reagente Randox D-3 hidroxibutirato (Ranbut).

Amostras capilares (n=480)	Concentração de β-cetona (mmol/L)	Análise regressiva
	Intervalo: 0,10 a 6,75 Média: 1,13	y = 0.9245x - 0.0057, R² = 0.9335
Amostras venosas (n=480)	Concentração de β-cetona (mmol/L)	Análise regressiva
	Intervalo: 0,10 a 6,75 Média: 1,12	y = 0.9926x - 0.0554, R² = 0.9772

Precisão
No teste de repetibilidade, o desvio padrão (DP) encontra-se dentro de 0,1 mmol/L para cada concentração de β-cetona < 1 mmol/L e o coeficiente de variação (CV) é inferior a 7,5% em cada concentração de β-cetona ≥ 1 mmol/L.

Utilizar apenas com o medidor multifuncional FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect.

Tiras reactivas de β-cetona ES

Recomendaciones

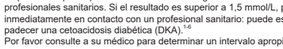
► Para uso solo en diagnóstico *in vitro* (utilizar solo fuera del cuerpo). ► No reutilizable. ► Profesionales de salud y otros usuarios que usen este sistema en varios pacientes deben manejar con mucho cuidado todo lo que estuviera en contacto con sangre humana con el fin de prevenir la transmisión de enfermedades infecciosas, incluyendo objetos desinfectados. ► Antes de utilizar esta tira reactiva, lea esta hoja y el manual de instrucciones del sistema de monitoreo multifunción FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect. ► Para obtener resultados exactos, y estar cubiertos por la garantía del fabricante, utilice solo las tiras reactivas FORA 6 con el sistema de monitoreo multifunción FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect. ► Los resultados pueden no ser precisos cuando se aplica la prueba en pacientes con presión sanguínea anormalmente baja o en pacientes en estado de shock. ► No utilice el sistema de monitorización multifunción FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect con pacientes en estado crítico. No se recomienda la toma de muestras de sangre capilar de las zonas de punción aprobadas cuando la circulación periférica es insuficiente, ya que la distribución de nivel de β-cetona fisiológico podría no ser un fiel reflejo. Las siguientes circunstancias podrían ser relevantes: deshidratación grave como consecuencia de cetoacidosis diabética o debida a hiperglucemia de estrés, coma hiperosmolar no cetósico, shock, insuficiencia cardíaca descompensada clase IV de la NYHA o enfermedad arterial oclusiva periférica. ► Conservar las tiras de prueba y las lancetas fuera del alcance de los niños. Si fuera ingerido, consulte un médico inmediatamente para ser aconsejado.

Uso previsto

Las tiras reactivas de β-cetona FORA 6, cuando se usan junto con el medidor multifunción FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect, permiten que mida usted mismo los niveles de β-cetona desde casa o que los midan profesionales sanitarios. Se utilizan muestras de sangre recién recogida del dedo. Este sistema no debe utilizarse para diagnóstico o cribado de diabetes mellitus.
Los profesionales pueden probar con 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. NO utilice EDTA como anticoagulante.

Contenido

► Tira de prueba de β-cetona ► Tira de código ► Instrucciones de uso



Limitaciones

► Hematócrito: El nível de hematócrito debe estar entre 10% y 70%. Por favor pregunte a su profesional de salud si no conoce su nível de hematócrito. ► Utilización en recién nacidos: Esta tira de prueba no debe ser utilizada para realizar pruebas a recién 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 prueba. ► 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.

► Las tiras reactivas en envases viales caducan a los 6 meses después de abiertos. Anote la fecha de apertura en el vial de las tiras reactivas cuando lo abra por primera vez. (Solo para tiras en frasco) ► Utilize cada tira de teste inmediatamente después de retirarla del frasco o de los envases individuales de la tira de pruebas. ► Cierre el frasco inmediatamente despues de retirar una tira de test. Conserve siempre el frasco cerrado. (Solo para tiras en frasco) ► Mantenga siempre las tiras de test en su frasco original. No las transfiera para un nuevo frasco o para cualquier otro envase. (Solo para tiras en frasco) ► No toque en las tiras de prueba con las manos húmedas. ► No doble, no corte, ni altere la tira de prueba. ► Almacene las tiras de test en lugar fresco y seco, entre 2°C y 30°C (35.6°F a 86°F) y con una humedad relativa entre el 10% y el 85%. ► Conserve las tiras de prueba fuera de la luz solar directa. No almacene las tiras de prueba en lugares humedos.

Probar sus Cetonas β

POR FAVOR LAVE Y SEQUE SUS MANOS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER PRUEBA.

Por favor revisar el Manual de Usuario para mas información.

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

Lectura del resultado

Las lecturas de β-cetona dan resultados equivalentes en plasma y se expresan en milimoles de glucosa por litro de sangre (mmol/L).
La prueba de β-cetona mide el nivel de beta hidroxibutirato (β-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 intensos o tiene diabetes y cae enfermo. Si el resultado de la prueba de acetona es 0,0 mmol/L, repita la prueba 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). [1,4]
Por favor consulte a su médico para determinar un intervalo apropiado para usted.

Resultados dudosos o inconsistentes
Si los resultados de su prueba fueran no usuales o inconsistentes con el estado como se siente:
► Asegurese de que la ventana de confirmación de la tira de prueba está completamente llena de sangre. ► Verifique el plazo de validez de las tiras de prueba. ► 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.
Atención: Niveles de Cetonas β en sangre anormalmente altos o bajos pueden ser un síntoma de un problema médico grave. Si sus resultados fueran altos o bajos, por favor contacte con su profesional de salud.

Pruebas de Control de Calidad

Nuestras soluciones de control contienen una cantidad de β-cetona 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 55%
> NAD ≥ 0,5 µg
> Protector de enzima 8%
> Ingredientes no-reactivos 29%

Información adicional para los profesionales

Siempre use guantes y siga la política de control del riesgo biológico y los procedimientos de su institución al realizar pruebas con muestras de sangre de pacientes. Utilice muestras frescas de sangre entera solamente. Los profesionales pueden realizar la prueba con muestra de sangre capilar y venosa.
Tamaño de la muestra: 0,8 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 β-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.

Exactitud
En la tabla a continuación se muestra la frecuencia con que FORA logra su objetivo. Los datos se basan en un estudio llevado a cabo con 160 pacientes (cada paciente se analizó 3 veces, lo que dio 480 resultados analíticos) para comprobar el buen funcionamiento de FORA en comparación con los resultados obtenidos con el método de referencia β-Hydroxybutyrate LiquiColor®.

Muestras capilares (n=480)	Concentración de β-cetona (mmol/L)	Regression analysis
	Rango: 0,10 a 6,75 Media: 1,13	y = 0.9245x - 0.0057, R² = 0.9335
Muestras venosas (n=480)	Concentración de β-cetona (mmol/L)	Regression analysis
	Rango: 0,10 a 6,75 Media: 1,12	y = 0.9926x - 0.0554, R² = 0.9772

Precisió
En la prueba de repetibilidad, la desviación estándar (DE) se sitúa dentro de 0,1 mmol/L para cada concentración de β-cetona < 1 mmol/L y el coeficiente de variación (CV) es inferior al 7,5% para cada concentración de β-cetona ≥ 1 mmol/L.

Utilícese únicamente con sistemas de monitoreo multifunción FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect.

Pasek testowy do pomiaru β-ketonów PL

Ostrzeżenia

► Do stosowania w diagnostyce *in vitro* (do stosowania wyłącznie na zewnątrz ciała). ► Tylko do użytku jednorazowego. ► Specjaliści opieki zdrowotnej i inni użytkownicy badający wielu pacjentów za pomocą tego systemu, powinni zachować ostrożność podczas obsługi wszystkiego, co ma kontakt z ludzką krwią, aby zapobiec przenoszeniu chorób zakaźnych, w tym z odkażonymi przedmiotami. ► Przed użyciem tego paska testowego należy przeczytać ten arkusz i instrukcję obsługi wielofunkcyjnego miernika FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect. ► Aby uzyskać dokładne wyniki i zachować gwarancję producenta z wielofunkcyjnym miernikiem FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect należy używać wyłącznie pasków testowych FORA 6 do pomiaru β-ketonów. ► Wyniki mogą być niedokładne w przypadku badania pacjentów z nieprawidłowo niskim ciśnieniem krwi lub osób we wstrząsie. ► Nie należy używać wielofunkcyjnego systemu monitorowania FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect u krytycznie chorych pacjentów. Nie zaleca się pobierania krwi włośniczkowej z zatwierdzonych miejsc pobierania próbek, gdy jest zaburzone krążenie obwodowe, ponieważ dostarczanie fizjologicznego poziomu β-ketonów może nie odzwierciedlać rzeczywistego poziomu. Mogą wystąpić następujące okoliczności: ciężkie odwodnienie w wyniku cukrzycowej kwasicy ketonowej lub na skutek stresu, hiperglikemii, śpiączki hiperosmolarnej nieketotycznej, wstrząsu, niewyrównanej niewydolności serca IV klasy NYHA lub miażdżycy zarostowej tętnic obwodowych. ► Paski testowe i lancety należy trzymać z dala od małych dzieci. Po połknięciu należy natychmiast zgłosić się do lekarza w celu uzyskania pomocy.

Przeznaczenie

Używanie pasków testowych do badania β-ketonów FORA 6, razem z wielofunkcyjnym miernikiem FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect, pozwala na samodzielny pomiar poziomów β-ketonów w domu lub przez specjalistów opieki zdrowotnej. Wykorzystuje świeże próbki krwi pełnej z palca. Ten system nie jest przeznaczony do stosowania w diagnostyce lub badaniach przesiewowych cukrzycy.
Specjaliści mogą przeprowadzać badanie na próbce krwi włośniczkowej i żylnej; użycie w domu ogranicza się do badania krwi pełnej włośniczkowej. Do antykoagulacji próbek krwi pełnej należy używać WYŁĄCZNIE heparyny. NIE należy używać EDTA do leczenia przeciwzakrzepowego.

Zawartość

► Pasek testowy do pomiaru β-ketonów ► Pasek kodu ► Instrukcja użycia

Ograniczenia

► Hematokryt: Poziom hematokrytu jest ograniczony do zakresu 10% do 70%. Zapytaj o swój poziom hematokrytu, specjalistę opieki zdrowotnej. ► Stosowanie u noworodków: Tego paska testowego nie wolno używać do badania noworodków. ► Ten pasek testowy służy do badania świeżych naczyń włosowatych i żylnych. ► Efekty wysokościowe: Wysokość do 10742 stóp (3275 m) nie wpływa na wyniki testu. ► Sprawdź Dodatek: Zestawienie substancji i stężeń przekraczających limity powodujące interakcje.

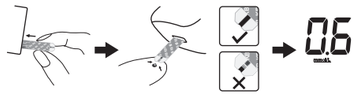
Przechowywanie i obsługa

WAŻNE: Pasków testowych nie należy używać, jeśli upłynął ich termin ważności.

► Paski testowe wygasają 6 miesięcy po pierwszym otwarciu. Zapisz datę pierwszego otwarcia na fiolce z paskami testowymi, gdy je po raz pierwszy otworzysz. (Tylko dla pasków w fiolce) ► Użyj każdego paska testowego natychmiast po wyjęciu go z fiolki lub indywidualnej foliowej torebki. ► Zamknij fiolkę natychmiast po wyjęciu paska. Trzymaj fiolkę zamkniętą przez cały czas. (Tylko dla pasków w fiolce) ► Przechowuj paski testowe tylko w oryginalnej fiolce. Nie przenoś ich do nowej fiolki ani innych pojemników. (Tylko dla pasków w fiolce) ► Pasków testowych nie należy dotykać mokrymi rękami. ► Pasków testowych nie należy zginać, ciąć lub modyfikować. ► Paski testowe należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu o temperaturze 2°C do 30°C (35,6°F do 86°F) i wilgotności względnej od 10% do 85%. ► Paski testowe należy trzymać z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Pasków testowych nie należy przechowywać w miejscach o dużej wilgotności.

Badanie poziomu β-ketonów

PRZED WYKONANIEM JAKICHKOLWIEK TESTÓW NALEŻY UMYĆ I WYSUSZYĆ RĘCE.



Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi.

Zużyty lancet i pasek testowy stanowią potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy je ostrożnie zutylizować, zgodnie z lokalnymi przepisami.

Odczyt wyniku

Odczyty β-ketonów zapewniają wyniki równoważne osoczu i są wyświetlane w milimolach β-ketonów na litr krwi (mmol/l).
Test β-ketonów mierzy β-hydroksymaślan (β-OHB), najważniejszy z trzech ciał β-ketonowych we krwi. Zwykle oczekuje się, że poziom β-OHB będzie mniejszy niż 0,6 mmol/l.
Poziom β-OHB może wzrosnąć, jeśli dana osoba nie je, intensywnie ćwiczy lub ma cukrzycę i zachoruje. Jeśli wynik na obecność β-ketonów wynosi 0,0 mmol/l, test β-ketonów należy powtórzyć, z użyciem nowych pasków testowych. Jeżeli pojawi się ponownie ten sam komunikat lub wynik nie będzie odzwierciedlał samopoczucia badanej osoby, należy się skontaktować ze swoim specjalistą opieki zdrowotnej. Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian w programie leczenia cukrzycy należy postępować zgodnie z radą specjalisty opieki zdrowotnej. Jeśli wynik badania poziomu β-ketonów mieści się w przedziale 0,6 do 1,5 mmol/l, może to wskazywać na rozwój problemu wymagającego pomocy medycznej. Należy postępować zgodnie z instrukcjami specjalisty opieki zdrowotnej. Jeżeli wynik badania poziomu β-ketonów przekracza 1,5 mmol/l, należy niezwłocznie skontaktować się ze specjalistą opieki zdrowotnej w celu uzyskania pomocy. Możliwe jest ryzyko rozwoju cukrzycowej kwasicy ketonowej (DKA). [1,4]
Należy się skonsultować z lekarzem w celu ustalenia najbardziej odpowiedniego dla pacjenta zakresu docelowego.

Wyniki wątpliwe lub niespójne
Jeśli wyniki badań są nietypowe lub niezgodne z samopoczuciem:
► Upewnij się, że okienko potwierdzenia paska testowego jest całkowicie wypełnione krwią. ► Sprawdź datę ważności pasków testowych. ► Sprawdź działanie glukometru i paska testowego za pomocą roztworów kontrolnych. ► Upewnij się, że monitor ma prawidłowe kodowanie oraz, że kod jest taki sam. Pamiętaj: Bardzo wysoki lub niski poziom β-ketonów może być objawem poważnej choroby. Jeśli większość wyników jest wyjątkowo wysoka lub niska, skontaktuj się ze swoim specjalistą opieki zdrowotnej.

Testowanie kontroli jakości

Nasze roztwory kontrolne zawierają znaną ilość β-ketonów, która może reagować z paskami testowymi. Działanie glukometru, paska testowego i swojej techniki można sprawdzić, porównując wyniki roztworu kontrolnego z zakresem wydrukowanym na etykiecie fiolki lub na pojedynczym opakowaniu. Regularne sprawdzanie może zapewnić dokładność wyników testu. Kompletne instrukcje dotyczące badania, można znaleźć w instrukcji obsługi.

WAŻNE: Zakres referencyjny roztworów kontrolnych może być inny dla każdego nowego paska testowego. Należy się upewnić, że zakres został sprawdzony na etykiecie fiolki lub indywidualnego opakowania bieżącego paska testowego.

Komponenty chemiczne

> Dehydrogenaza β-hydroksymaślanowa (Pseudomonas sp.) ≥ 0,5 jednostki
> Mediator 55%
> NAD ≥ 0,5 µg
> Ochrona enzymów 8%
> Składniki niereaktywne 29%

Dodatkowe informacje dla specjalistów opieki zdrowotnej

Podczas wykonywania testów z użyciem próbek krwi pacjentów należy zawsze nosić rękawiczki i przestrzegać obowiązujących w placówce zasad i procedur kontroli zagrożeń biologicznych. Należy używać wyłącznie świeżych próbek krwi pełnej. Specjaliści mogą używać pasków testowych do badania krwi pełnej włośniczkowej i żylnej.
Rozmiar próbki: 0,8 µL
Czas reakcji: 10 sekund
Zakres pomiarowy systemu: 0,1 mmol/L do 8 mmol/L
Zakres hematokrytu: 10 % do 70 %

Dokładność
Tabela poniżej pokazuje, jak często FORA osiąga ten cel. Tabela opiera się na badaniu przeprowadzonym na 160 pacjentach (każdy pacjent został przebadany trzykrotnie, co dało 480 wyników), aby sprawdzić skuteczność testu FORA w porównaniu z wynikami metody referencyjnej odczynnika hydroksymaślanowego Randox D-3 (Ranbut).

Próbki kapilarne (n=480)	Stężenie β-ketonu (mmol/L)	Analiza regresji
	Zakres: 0,10 do 6,75 Średnia: 1,13	y = 0,9245x - 0,0057, R² = 0,9335
Próbki żylne (n=480)	Stężenie β-ketonu (mmol/L)	Analiza regresji
	Zakres: 0,10 do 6,75 Średnia: 1,12	y = 0,9926x - 0,0554, R² = 0,9772

Precyzja
W teście powtarzalności, standardowe odchylenie (SD) mieści się w granicach 0,1 mmol/l dla każdego stężenia β-ketonu < 1 mmol/L, a współczynnik zmienności (CV) jest mniejszy niż 7,5% dla każdego stężenia β-ketonów ≥ 1 mmol/l.
Używać wyłącznie z FORA 6 Duo / FORA 6 Plus / FORA 6 Connect.

Table A summarized the substances tested at recommended concentrations which bias is less than 10% and demonstrated no interference with FORA Test Strip.

Substance	Concentration Tested
Captopril	23 µmol/L
L-DOPA	50 mg/L
Dopamine	5.87 µmol/L
Gentisic acid	117 µmol/L
Paracetamol	1324 µmol/L
Uric acid	3 mmol/L
Ascorbic acid	228 µmol/L
Unconjugated bilirubin	400 µmol/L
Cholesterol	15 mmol/L
Triglycerides	30 mmol/L

Reference
[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 β-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 / Symbolel / Símbolo / Symbool / Símbolo / Símbolo / Symbol	Referent / Bedeutung / Signification / Riferimento / Omschrijving / Referência / Referencia / Znaczenie
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* • De unică folosință • Dispositivo Médico para Diagnostico *in vitro* • Urządzenie medyczne do diagnostyki *In vitro*
	• Do not reuse • Nicht wiederverwenden • À usage unique • Non riutilizzare • Niet voor hergebruik • Não reutilizável • No reutilizable • Nie używać ponownie
	• Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulter le mode d'emploi • Leggere le istruzioni per l'uso • Raadpleeg instructies voor gebruik • Consultar instruções de utilização • Consultar instrucciones de uso • Sprawdź instrukcję obsługi
	• Temperature limitation • Temperaturbegrenzung • Plage de températures limites • Limite di temperatura • Temperatuurbegrenzing • Limitação de temperatura • Limitación de temperatura • Ograniczenie temperatury
	• Use by • Zu verwenden bis • Date limite d'utilisation • Data di scadenza • Houdbaarheidsdatum • Utilizar antes de • Utilizar antes de • Data przydatności
REF	• Catalogue number • Katalognummer • Numéro de catalogue • Numero di catalogo • Catalogusnummer • Número de catálogo • Número de catálogo • Numer katalogowy
6M	• Use within 6 months after opening • Innerhalb von 6 Monaten nach dem Öffnen verwenden • Utiliser dans les 6 mois après l'ouverture • Usare entro 6 mesi dall'apertura • Te gebruiken binnen 6 maanden na opening • Utilizar no prazo de 6 meses após a primeira abertura • Una vez abierto, utilizar durante los primeros 6 meses • Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy
CE 0123	• CE mark • CE-Zeichen • Marquage CE • Marcatura CE • CE-keurmerk • Marca CE • Marca CE • Znak CE
LOT	• Batch code • Chargencode • Code du lot • Codice di lotto • Partijcode • Codul lotului • Código de lote • Código de lote • Kod partii
	• Humidity limitation • Einschränkungen bei Luftfeuchtigkeit • Limite d'humidité • Limite di umidità • Vochtigheidsbeperking • Limitação de umidade • Limitación de humedad • Ograniczenie wilgotności
	• 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 • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • No utilizar si el envase está dañado • Nie używać, jeśli jest uszkodzone opakowanie
	• Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Produttore • Fabrikant • Fabricante • Fabricante • Producent
#	• Model number • Modell-Nr. • Numéro de modèle • Numero modello • Modelnummer • Número do modelo • Número de modelo • Numer modelu
Σ	• Quantity • Menge • Quantité • Quantità • Aantal • Quantidade • Cantidad • Ilość
EC REP	• Authorized representative in the European Community • Autorisierter Bevollmächtigter für die EU • Représentant autorisé de la Communauté européenne • Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea • Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie • Representante autorizado na União Europeia • Representante Europeo Autorizado • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
UDI	• Unique device identification • Einmalige Produktkennung • Identifiant unique des dispositifs • Identificazione unica del dispositivo • Unieke apparaatherkenning • Identificador de dispositivo único • Identificador único del producto • Unikalny identyfikator urządzenia

For self-testing / Für Selbsttests / Pour auto-mesure / Per automisurazione / Voor zelf testen / Para auto-teste / Para automonitoreo / Do samodzielnego wykonywania badań

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

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

Importer & Distributor:
Smart OTC GmbH
Markircher Straße 9A, 68229 Mannheim, Germany
Deutschland
TEL: +49 (0) 621 7602 1410
FAX: +49 (0) 621 7602 1444
www.foracare.de

CE 0123 # **ACS053** IVD 6M 2°C 30°C 10% 85%