

β-Ketone Test Strip

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 systemshold before 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 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.

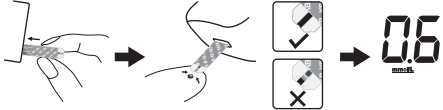
Storage and Handling

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 pack. ► 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).^{1,2}

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. Use fresh and 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, R² = 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, R² = 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

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 Multifunktiones 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 Multifunktiones 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 Kapillarblut 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 ist für die quantitative β-Keton Bestimmung mit frischem venösen oder kapillaren Vollblut. ► Höheneffekte: Höhen von bis zu 3275 m (10.742 feet) beeinträchtigen die Messergebnisse nicht. ► Siehe Anhang: Zusammenfassung von Stoffen und Konzentrationen bei Einschränkung und Beeinträchtigung.

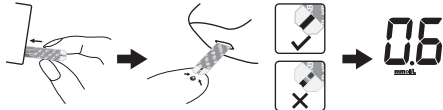
Lagerung und Handhabung

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 Folienverschpackung. ► Verschlessen 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 liegt, kann das auf ein Problem hindeuten, das medizinische 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.^{1,2} Bitte bestimmen Sie gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt einen Zielbereich, bei dem Sie sich am wohlsten fühlen.

Frageliche 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 Folienverschpackung, 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 dem auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Ergebnisbereich überprüfen. Regelmäßige Überprüfungen können präzise Messergebnisse gewährleisten. Detaillierte Anweisungen zur Durchführung von Tests mit Kontrolllösung finden Sie im Benutzerhandbuch.

WICHTIG: Der Referenzbereich der Kontrolllösungen kann sich mit jedem neuen Teststreifenbehälter ändern. Achten Sie darauf, dass die Etikettierung von Teststreifenlösungen bzw. einzelnen Folienverschpackungen mit den jeweiligen Teststreifen übereinstimmt.

Chemische Zusammensetzung

> β-Hydroxybutyrate-Dehydrogenase (*Pseudomonas* sp.) ≥ 0,5 U
> Vermittler 55%
> NAD ≥ 0,5 µg
> Enzymeschutz 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 R² = 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 R² = 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 Multifunktiones-Messgerät.

Bandelette réactive pour le β-cétone

Mises en garde

► Pour un diagnostic *in vitro* (utilisation externe uniquement). ► A usage unique.

► Tout professionnel de la santé ou autre utilisateur 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 réactives 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 bénéficiers 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 cétotique, 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.

Le 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'éprouve pour l'anticoagulation d'échantillons de sang entier. N'utilisez PAS d'EDTA pour l'anticoagulation.

Contenu

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



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) ► Utilisez 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 pillez 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.



Veillez 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 avis médical. Si votre niveau de β-cétone oscille entre 0,6 et 1,5 mmol/L, il se peut qu'un problème nécessitant une assistance médicale est en train de survenir. Suivez les recommandations de votre médecin. Si votre niveau de β-cétone est supérieur à 1,5 mmol/L, contactez sans délai votre médecin pour avoir son avis ou son aide. Vous présentez un risque d'acidocétose diabétique.^{1,2} 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 individuel 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 indiquées sur 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, R² = 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, R² = 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

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 chetoadiosi diabetica o dovuta a stress iperglicemico, coma iperosmolare non chetotico, shock, insufficienza cardiaca compensata 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 mis

0123 # ACS053 IVD 6M 2°C 30°C 85% 10%