

Part no.	312-4289100-XXX
Product name	酮體/單罐(單片包)試片說明書/Diatesse XPER/NL、EN、FR、DE、DA
Spec	L250*W432mm/雜誌紙65P/單面/黑/5折(短邊對1折+長邊彈簧2折再對2折)完成尺寸L125*W36mm
Color	Tsaiyi
Designer	■ K100 ■ K80 ■ K30



β-ketonen teststrips + code-chip ketonen

Voor gebruik met TD-4289B

TD-4289B Versie 2.0 2023/6
 312-4289100-XXX
 DT091018-011

Gebruiksoel

Met Diatesse XPER β-ketonen teststrips kunt u samen met de Diatesse XPER meter (TD-4289B) uw β-ketonenwaarde zelf meten, of laten meten door zorgprofessionals. Het systeem gebruikt verse capillaire volbloedmonsters uit de vinger en veneus volbloed. Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik (alleen bestemd voor gebruik buiten het lichaam). Het systeem is niet bedoeld voor het diagnosticeren en screening van diabetes mellitus. Zorgprofessionals kunnen de teststrips gebruiken om zowel capillair als veneus volbloed te testen; voor thuisgebruik kan alleen capillair volbloed getest worden.

Code-chip (kalibratie) instructies



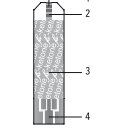
- Kalibratie-handelingen**
- Stop de code-chip (het gedeelte met de contactpunten, met de tekst naar boven gericht) in uw uitgeschakelde meter. Wacht totdat het codenummer en "KET" verschijnt in het display.
 - Verwijder de code-chip ketonen. Het display van de meter toont "OFF" en de meter schakelt zichzelf uit.

Testresultaten kunnen niet nauwkeurig worden weergegeven als de weergegeven code op uw meter niet overeenkomt met de kalibratie-code op de verpakking van de β-ketonen teststrips.

Controleren van het codenummer

Controleer of het correcte codenummer (deze dient gelijk te zijn aan het codenummer op de verpakking β-ketonen teststrips die u gaat gebruiken) en "KET" worden weergegeven op het display van uw meter voordat u een test gaat uitvoeren. Als het codenummer niet overeenkomt moet u geen test uitvoeren en de juiste codechip (nogmaals) invoeren. Indien de codenummers hierna nog niet overeenkomen, dan verzoeken wij u contact op te nemen met onze klantenservice.

Uiterlijk van de β-ketonen-teststrips

- 
- Absorberende opening**
Zuig hierin een druppel bloed op. Zodra dit deel van de β-ketonen teststrip in contact komt met bloed wordt dit automatisch opgezogen.
 - Controlevenster**
Hier kunt u zien of er voldoende bloed in de absorberende opening van de β-ketonen teststrip is gezogen.
 - Handvat**
Houd dit gedeelte vast om de β-ketonen teststrip in de sleuf van uw meter te steken.
 - Contactpunten**
Steek dit gedeelte in de sleuf van uw meter. Duw de β-ketonen teststrip stevig vast totdat deze niet verder gaat.

Uw β-ketonen testen

Was uw handen en droog deze af voordat u begint.

Stap 1
Duw de β-ketonen teststrip (het gedeelte met de contactpuntjes) volledig in de sleuf van de meter totdat deze niet verder gaat. Wanneer de β-ketonen teststrip correct is ingebracht, voert de meter een aantal zelftests uit.



Zie voor meer informatie de handleiding van de meter.

De door u gebruikte lancet en β-ketonen teststrip kunnen een potentieel biologisch gevaar vormen. Gooi deze items zorgvuldig weg volgens de plaatselijke voorschriften.

Uw uitslag aflezen

Uw β-ketonenmetingen geven *plasma-equivalente waarden* en worden weergegeven in millimol β-ketonen per liter bloed (mmol/l) of in milligram of β-ketonen per deciliter of bloed (mg/dl).

De β-ketonentest meet Beta-Hydroxybutyrate (β-OHB), de meest belangrijke van de drie β-ketonen in het bloed. Normaal gezien zou de β-ketonen concentratie in het bloed minder moeten zijn dan 0,6 mmol/L (6,2 mg/dL).¹

De β-ketonen concentratie kan oplopen als iemand aan het vasten is en/of een dieet volgt, intensief sport of diabetes heeft en ziek wordt. Als uw β-ketonentest "Lo" weergeeft, herhaal dan de test met een nieuwe teststrip. Indien dezelfde boodschap wederom verschijnt, of het resultaat niet overeenstemt met hoe u zich voelt, neem dan contact op met uw zorgprofessional. Volg altijd eerst het advies van uw zorgprofessional op voordat u veranderingen dovoert in uw diabetesbehandeling. Als uw β-ketonentest waarden tussen 0,6 en 1,5 mmol/L (6,2 en 15,6 mg/dL) weergeeft, kan dit een mogelijke ontwikkeling van een probleem inhouden waarbij professionele medische aandacht vereist is. Volg de instructies van uw zorgprofessional aandachtig op. Als uw β-ketonentest hoger dan 1,5 mmol/L (15,6 mg/dL) is, neem dan direct contact op met uw zorgprofessional voor hulp. U loopt het risico om een diabetesische ketoacidose (DKA) te ontwikkelen.

¹: Wiggam MI, O’Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden Dr, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20: 1347-52.

Raadpleeg uw arts om het doelbereik vast te stellen dat voor u het best werkt.

Twijfelachtige of inconsistente resultaten

Als uw testresultaten ongewoon zijn of niet kloppen met met hoe u zich voelt:

- Zorg dat het controlevenster van de β-ketonen teststrip volledig gevuld is met bloed.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum van de β-ketonen teststrips.
- Controleer de werking van uw meter en β-ketonen teststrip met de controlevoelstof.

LEOP: Ongewoon hoge of lage β-ketonenwaarden kunnen symptomen zijn van een ernstige medische aandoening. Als de meeste van uw resultaten ongewoon hoog of laag zijn, neemt u dan contact op met uw zorgprofessional.

Chemische bestanddelen

β-Hydroxybutyrate Dehydrogenase (*Pseudomonas* sp.) ≥ 0,5 U Mediator 55 % NAD ≥ 0,5 µg
 Enzym-protector 8 % Niet-reactieve ingrediënten 29 %

Kwaliteitscontroletests

De controlevoelstof bevat een vaste hoeveelheid β-ketonen die reageert met β-ketonen teststrips. U kunt de werking van uw meter, de β-ketonen teststrip en de door u gebruikte techniek testen door de resultaten van de controlevoelstof te vergelijken met het bereik dat op het etiket van het foliepack met β-ketonen teststrips staat afgedrukt. Lees de handleiding van de meter voor volledige testinstructies.

▲ Het referentiebereik van controlevoelstof kan variëren bij elk nieuw flesje controlevoelstof en elk nieuw foliepack met β-ketonen teststrips. Controleer daarom altijd het bereik op het etiket van uw huidige foliepack met β-ketonen teststrips.

Annuullende informatie voor zorgprofessionals

Draag altijd handschoenen en volg de infectiepreventieprocedures van uw instelling wanneer u testen met bloedmonsters van patiënten uitvoert. Gebruik alleen verse volbloedmonsters. Zorgprofessionals kunnen β-ketonen teststrips gebruiken voor het testen van capillair en veneus volbloed.

Monstergrootte: 0,8 µL Reactietijd: 10 seconden
 Meetbereik systeem: 0,1 - 8,0 mmol/L (1,0 - 83,2 mg/dL) Hematocrietbereik: 10 - 70 %

Waarschuwingen

• Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik (alleen bestemd voor gebruik buiten het lichaam).

- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Professionele beroepskrachten in de gezondheidszorg en andere gebruikers die meerdere patiënten testen met dit systeem, moeten alle voorwerpen in contact zijn gekomen met menselijk bloed uiterst voorzichtig behandelen om overbrenging van infectieziekten te voorkomen, inclusief gesteriliseerde voorwerpen.
- Lees deze bijsluiter en de handleiding behorend bij uw Diatesse XPER meter voordat u deze teststrips gaat gebruiken. Gebruik alleen **Diatesse XPER β-ketonen teststrips** met de Diatesse XPER meter (TD-4289B) om nauwkeurige resultaten te verkrijgen en om aanspraak te kunnen maken op de fabrieksgarantie.
- Resultaten kunnen onnauwkeurig zijn als testen worden uitgevoerd bij patiënten met een abnormaal lage bloedkruik of bij patiënten die in shock verkeren.
- Bij patiënten met een gestoorde perifere bloedcirculatie wordt afname van capillair bloed uit de goedgekeurde monsterafmepiaatsen niet geadviseerd, omdat de resultaten mogelijk geen betrouwbare afspiegeling zijn van de fysiologische β-ketonenwaarde. Dit kan voorkomen in de volgende omstandigheden: ernstige dehydratie als gevolg van diabetesche ketoacidose of als gevolg van hyperglykemie door stress, hyperosmolair non-ketotische coma, shock, gedecompenseerd hartfalen NYHA-klasse IV of peripheral arterial occlusive disease (PAOD, chronische belemmering van de bloedstroom naar de benen).
- Teststrips en lancetten dienen altijd uit de buurt van kinderen gehouden te worden. Neem bij inslikken onmiddellijk contact op met een arts voor advies.

Bepkeringen

- Hematocriet:* De hematocrietwaarde is beperkt tot waarden tussen de 10 - 70 %.
- In vitro* ascorbinezuur tot 228 µmol/L, captopril tot 23 µmol/L, cholesterol tot 15 mmol/L, dopamine tot 5,8 µmol/L, gentisic acid tot 117 µmol/L, L-DOPA tot 10 mg/L, paracetamol tot 1324 µmol/L, triglyceriden tot 30 mmol/L, urinezuur tot 3 mmol/L en ongeconjugeerde bilirubine tot 400 µmol/L zullen de resultaten van een test niet significant beïnvloeden.
- Hoogte-effecten:* Hoogten tot maximaal 3.500 meter hebben geen invloed op de testresultaten.

Opslag en behandeling

▲ **Gebruik de teststrips niet na de uiterste gebruiksdatum.**

- Bewaar de β-ketonen teststrips op een koele, droge plaats bij een temperatuur tussen de 2 °C en 30 °C (35,6 °F en 86 °F) en bij een relatieve vochtigheid tussen 10 % en 85 %.
- Houd de β-ketonen teststrips uit de buurt van direct zonlicht.
- Bewaar de β-ketonen teststrips ***uitsluitend*** in het originele foliepack. Laat de (nog) niet gebruikte foliepacks gesloten tot u een β-ketonen teststrip nodig heeft voor een test.
- Vermijd het aanraken van de β-ketonen teststrips met natte handen.
- Gebruik de β-ketonen teststrip onmiddellijk nadat u deze uit het foliepack heeft gehaald.
- Houd het foliepack, behalve om een β-ketonen teststrip te pakken, altijd gesloten.
- Buig, knip of verander de β-ketonen teststrip niet.

Nauwkeurigheid

De referentiemethode is β-Hydroxybutyrate liquiColor®. Het reagens kan kwantitatief de aanwezigheid van β-ketonen bij patiënten meten waarbij de verdenking bestaat op diabetesche ketoacidose.

<i>β-ketonen</i>	<i>n</i> = 480	
	Capillaire monsters	Bereik, gemiddelde
Regression	<i>y</i> = 0.922 <i>x</i> + 0.1863 (<i>y</i> = 0.9193 <i>x</i> + 1.7787) R² = 0.9878 (R² = 0.9881)	Bereik: 0,03 tot 8,86 mmol/L (Bereik: 0.3 tot 92,09 mg/dL) Gemiddelde: 0,85 mmol/L (Gemiddelde: 8,28 mg/dL)

<i>β-ketonen</i>	<i>n</i> = 480	
	Veneuze monsters	Bereik, gemiddelde
Regression	<i>y</i> = 0.9186 <i>x</i> + 0.0808 (<i>y</i> = 0.9186 <i>x</i> + 0.8404) R² = 0.9786 (R² = 0.9766)	Bereik: 0,04 tot 7,58 mmol/L (Bereik: 0,4 tot 78,8 mg/dL) Gemiddelde: 1,16 mmol/L (Gemiddelde: 12,02 mg/dL)

Gebruikersresultaten

<i>β-ketonen</i>	<i>n</i> = 120	
	Capillaire monsters	Bereik, gemiddelde
Regression	<i>y</i> = 0.9658 <i>x</i> + 0.1906 (<i>y</i> = 0.9658 <i>x</i> + 1.9821) R² = 0.9888 (R² = 0.9888)	0.1 tot 7,77 mmol/L (Bereik: 0,99 tot 80,8 mg/dL) Gemiddelde: 0,85 mmol/L (Gemiddelde: 8,81 mg/dL)

Precisie

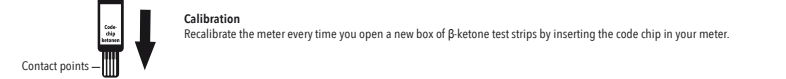
<i>β-ketonen</i>	Concentratie		
	0,5 mmol/L (5,2mg/dL)	2,5 mmol/L (26,0 mg/dL)	5,0 mmol/L (52,0 mg/dL)
Gemiddeld	0,5 mmol/L (4,74 mg/dL)	2,5 mmol/L (25,91 mg/dL)	5,1 mmol/L (52,60 mg/dL)
SD	0,049 mmol/L (0,544 mg/dL)	0,091 mmol/L (0,950 mg/dL)	0,175 mmol/L (1,815 mg/dL)
CV (%)	–	3,64 (3,67)	3,46 (3,45)

Exclusief te gebruiken in combinatie met het Diatesse XPER bloedglucose-controlesysteem (TD-4289B).

β-ketone test strips + ketone code chip

<i>β-ketones</i>	<i>n</i> = 480	
	Capillary samples	Range, mean
Regression	<i>y</i> = 0.922 <i>x</i> + 0.1863 (<i>y</i> = 0.9193 <i>x</i> + 1.7787) R² = 0.9878 (R² = 0.9881)	Range: 0.03 to 8.86 mmol/L (Range: 0.3 to 92.09 mg/dL) Mean: 0.85 mmol/L (Mean: 8.28 mg/dL)

Code chip (calibration) instructies



Calibration instructions

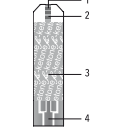
- Insert the code chip (the section with the contact points, with the text facing up) into your deactivated meter. Wait until the code number and 'KET' appear on the display.
- Remove the ketone code chip. 'OFF' will appear on the display and the meter will switch itself off.

Test results cannot be accurately displayed if the code on your meter does not match the calibration code on the box of β-ketone test strips.

Checking the code

Check whether the correct code (it must match the code on the box of β-ketone test strips you are using) and 'KET' are displayed on the meter's display before performing a test. If the codes do not match, do not perform the test, but instead input the correct code chip (again). If the codes still do not match, then please contact our customer service department.

Description of the β-ketone test strips

- 
- Absorbent opening**
This opening absorbs a drop of blood. As soon as this part of the β-ketone test strip comes into contact with your blood, it automatically absorbs it.
 - Control window**
The window allows you to check whether the absorbent opening of the β-ketone test strip has absorbed sufficient blood.
 - Grip**
Hold this section when inserting the β-ketone test strip into your meter's slot.
 - Contact points**
Insert this section into your meter's slot. Ensure that the β-ketone test strip is firmly inserted.

Your β-ketone tests

Wash and dry your hands before conducting a test.

Step 1
Insert the β-ketone test strip (the section containing the contact points) firmly into your meter’s slot. When the β-ketone test strip is correctly inserted, the meter will perform a number of self-tests.



Step 3

After a few seconds, the meter will display your β-ketone levels. The last measurement is automatically stored in the meter. Switch the meter off by removing the test strip. Dispose of the used β-ketone test strip.

For further information, please refer to the user manual for the meter.

The used lancet and the β-ketone test strip could constitute a potential biological hazard. Carefully dispose of them in accordance with the local regulations.

Reading your results

You β-ketone measurements are plasma equivalent values and are shown in millimoles of β-ketones per litre of blood (mmol/l) or in milligrams of β-ketone per deciliter of blood (mg/dL).

The β-ketone test measures beta-hydroxybutyrate (BHB), the most important of the three β-ketones in your blood. Under normal circumstances, the concentration of β-ketones in your blood should be less than 0.6 mmol/L (6.2 mg/dL).¹

The β-ketone concentration can increase if you are fasting and/or dieting, exercising intensively or suffer from diabetes and fall ill. If your β-ketone test results in a 'Lo', repeat the test using a new test strip. If you receive the same result or if the result does not match how you are feeling, then contact your healthcare professional. Always follow the recommendations of your healthcare professional before making any changes to your diabetes treatment. If the levels for your β-ketone test are between 0.6 and 1.5 mmol/L (6.2 and 15.6 mg/dL), this could be due to an issue requiring professional medical attention. Carefully follow your healthcare professional's advice. If your β-ketone test levels are greater than 1.5 mmol/L (15.6 mg/dL), immediately contact your healthcare professional, as this means you could develop diabetic ketoacidosis (DKA).

¹: Wiggam M.I., O’Kane M.J., Harper R., Atkinson A.B., Hadden D.R., Trimble E.R., Bell P.M. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20:1347-52.

Consult your doctor in order to determine the target range that suits you best.

Dubious or inconsistent results

If your test results are unusual or do not match the way you are feeling:

- Ensure that the β-ketone test strip's control window is filled with blood.
- Check the expiry date of the β-ketone test strips.
- Check that your meter and the β-ketone test strip are working properly using the control solution.

PLEASE NOTE: Unusually high or low β-ketone values could be symptoms of a serious medical condition. If the majority of your test results are unusually high or low, contact your healthcare professional.

Chemical components

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

Quality control tests

The control solution contains a fixed quantity of β-ketones that react with the β-ketone test strips. You can check your meter, the β-ketone test strip and the testing technique you use by comparing the control solution to the range printed on the label of the β-ketone test strip packaging. Please see the meter's user manual for complete instructions for testing the device.

▲ The reference range of the control solution can vary between bottles of control solution and between packages of β-ketone test strips, so always check the range printed on the label of the β-ketone test strip packaging you are currently using.

Supplementary information for healthcare professionals

Always wear gloves and follow your institution's infection prevention procedures when conducting tests involving blood samples. Only use fresh blood samples.

Healthcare professionals can use the β-ketone test strips to test capillary and venous whole blood sample.

Sample size: 0.8 µL Reaction time: 10 seconds
 Measurement range: 0.1 - 8.0 mmol/L (1.0 - 83.2 mg/dL) HCT range: 10 - 70 %

Warnings

- For *in-vitro* diagnostic use (not for internal use).
- Single use only.
- Healthcare professionals and other users that test multiple patients using this system must treat all objects that have been in contact with human blood with utmost care, including sterilised objects, in order to prevent the transmission of infectious diseases.
- Read this package insert and the user manual for your Diatesse XPER meter before using these test strips. Only use **Diatesse XPER β-ketone test strips** with the Diatesse XPER meter (TD-4289B) in order to obtain accurate results and for the device to remain under the manufacturer's warranty.
- Results could be inaccurate if tests are conducted on patients with abnormally low blood pressure or in a state of shock.
- For patients with poor peripheral circulation, we do not recommend taking a capillary blood sample from the approved sampling locations, as the results may not accurately reflect the physiological β-ketone levels. This could be the case in the following circumstances: serious dehydration due to diabetic ketoacidosis or due to stress-induced hyperglycaemia, hyperglycaemic hyperosmolar non-ketotic coma, shock, NYHA Class IV heart failure or peripheral arterial occlusive disease (PAOD).
- Test strips and lancets must always be kept out of reach of children. If swallowed, consult a doctor immediately.

Restrictions

- Hematocrit:* The HCT level is restricted to values between 10 and 70 %.
- In vitro* ascorbic acid up to 228 µmol/L, captopril up to 23 µmol/L, cholesterol up to 15 mmol/L, dopamine up to 5.8 µmol/L, gentisic acid up to 117 µmol/L, L-DOPA up to 10 mg/L, paracetamol up to 1324 µmol/L, triglycendes up to 30 mmol/L, uric acid up to 3 mmol/L and unconjugated bilirubin up to 400 µmol/l will not significantly influence the results of a test.
- Altitude:* An altitude up to no more than 3.500 meters shall not influence the test results.

Storage and use

▲ **Do not use the test strips after their expiry date.**

- Store the β-ketone test strips in a cool and dry place at a temperature between 2 °C and 30 °C (35.6 °F and 86 °F) with a relative humidity of between 10 % and 85 %.
- Keep the β-ketone test strips away from direct sunlight.
- Always keep the β-ketone test strips in their original foil packaging. Do not unwrap a β-ketone test strip from its foil packaging until it is required.
- Do not touch the β-ketone test strips with wet hands.
- Use the β-ketone test strip immediately after removing it from the foil packaging.
- Except when removing a β-ketone test strip, always keep the foil packaging closed.
- Do not bend, cut or alter the β-ketone test strip.

Accuracy

The reference method is β-Hydroxybutyrate LiquiColor®. The reagents can quantitatively measure the presence of β-ketones that leads to the suspicion of a patient suffering from diabetic ketoacidosis.

<i>β-ketones</i>	<i>n</i> = 480	
	Capillary samples	Range, mean
Regression	<i>y</i> = 0.922 <i>x</i> + 0.1863 (<i>y</i> = 0.9193 <i>x</i> + 1.7787) R² = 0.9878 (R² = 0.9881)	Range: 0.03 to 8.86 mmol/L (Range: 0.3 to 92.09 mg/dL) Mean: 0.85 mmol/L (Mean: 8.28 mg/dL)

<i>β-ketones</i>	<i>n</i> = 480	
	Venous samples	Range, mean
Regression	<i>y</i> = 0.9186 <i>x</i> + 0.0808 (<i>y</i> = 0.9186 <i>x</i> + 0.8404) R² = 0.9786 (R² = 0.9766)	Range: 0.04 to 7.58 mmol/L (Range: 0.4 to 78.8 mg/dL) Mean: 1.16 mmol/L (Mean: 12.02 mg/dL)

User performance

<i>β-ketones</i>	<i>n</i> = 120	
	Capillary samples	Range, mean
Regression	<i>y</i> = 0.9658 <i>x</i> + 0.1906 (<i>y</i> = 0.9658 <i>x</i> + 1.9821) R² = 0.9888 (R² = 0.9888)	Range: 0.1 to 7.77 mmol/L (Range: 0.99 to 80.8 mg/dL) Mean: 0.85 mmol/L (Mean: 8.81 mg/dL)

Precision

<i>β-ketones</i>	Concentration		
	0.5 mmol/L (5.2mg/dL)	2.5 mmol/L (26.0 mg/dL)	5.0 mmol/L (52.0 mg/dL)
Mean	0.5 mmol/L (4.74 mg/dL)	2.5 mmol/L (25.91 mg/dL)	5.1 mmol/L (52.60 mg/dL)
SD	0.049 mmol/L (0.544 mg/dL)	0.091 mmol/L (0.950 mg/dL)	0.175 mmol/L (1.815 mg/dL)
CV (%)	–	3.64 (3.67)	3.46 (3.45)

To be used exclusively with the Diatesse XPER blood sugar meter (TD-4289B).

β-Keton-Teststreifen + Code-Chip-Ketonen

Für den Gebrauch mit dem TD-4289B

Gebruuchszweck

Mit den Diatesse XPER β-Keton-Teststreifen können Sie mit dem Diatesse XPER Messgerät (TD-4289B) Ihren β-Keton-Wert selbst messen oder von medizinischem Fachpersonal zusammen messen lassen. Das System verwendet frische kapillare Vollblutproben vom Finger und venöses Vollblut. Zur *in-vitro*-Diagnostik (nur zum Gebrauch außerhalb des Körpers bestimmt). Das System ist nicht zur Diagnose und zum Screening von Diabetes mellitus vorgesehen. Angehörige von Gesundheitsberufen dürfen mit den Teststreifen sowohl kapillares als auch venöses Vollblut testen. Im Hausgebrauch darf nur Kapillarvollblut getestet werden.

Code-Chip (

- Die Ergebnisse können ungenau sein, wenn Tests bei Patienten mit ungewöhnlich niedrigem Blutzucker oder bei Patienten unter Schock durchgeführt werden.
- Bei Patienten mit eingeschränkter peripherer Durchblutung wird die Entnahme von Kapillarblut an den zuglassenen Probenahmestellen nicht empfohlen, da die Ergebnisse möglicherweise die physiologischen Ketospiegel nicht zuverlässig widerspiegeln. Dies kann unter folgenden Bedingungen auftreten: schwere Dehydratation aufgrund von diabetischer Ketoazidose oder aufgrund von Stresshyperglykämie, hyperosmolarem nichtketotischem Koma, Schock, dekompensierter Herzinsuffizienz NYHA Klasse IV oder Peripher Arterial Occlusive Disease (PAOD, chronische Behinderung des Blutflusses zu den Beinen).
- Teststreifen und Lanzetten müssen immer von Kindern ferngehalten werden. Bei Verschlucken sofort einen Arzt um Rat fragen.

Einschränkungen

- Hämatokrit*: Der Hämatokritwert ist auf Werte zwischen 10 und 70 % begrenzt.
- In-vitro*-Ascorbinsäure bis 228 µmol/L, Captopril bis 23 µmol/L, Cholesterin bis 15 mmol/L, Dopamin bis 5,8 µmol/L, Gentsisäure bis 117 µmol/L, L-DOPA bis 10 mg/L, Paracetamol bis zu 1324 µmol/L, Triglyceride bis zu 30 mmol/L, Harnsäure bis zu 3 mmol/L und nicht konjugiertes Bilirubin bis zu 400 µmol/L beeinflussen die Testergebnisse nicht signifikant.
- Höheneffekte*: Höhen bis zu 3.500 Metern haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

Lagerung und Handhabung

- Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach dem Verfallsdatum.**
- Lagern Sie die β-Keton-Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C (35,6 °F und 86 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10 % und 85 %.
- Halten Sie die β-Keton-Teststreifen von direkter Sonneneinstrahlung fern.
- Behandeln Sie die β-Keton-Teststreifen ausschließlich in der Originalpackung auf. Lassen Sie die (noch) nicht verwendeten Folienpackungen geschlossen, bis Sie für einen Test einen β-Keton-Teststreifen benötigen.
- Berühren Sie die β-Keton-Teststreifen nicht mit nassen Händen
- Verwenden Sie den β-Keton-Teststreifen sofort nach dem Entfernen aus der Folienverpackung. Halten Sie die Folienverpackung immer geschlossen, außer bei der Handhabung eines β-Keton-Teststreifens.
- Biegen, schneiden oder modifizieren Sie den β-Keton-Teststreifen nicht.

Genauigkeit

Die Referenzmethode ist β-Hydroxybutyrat LiquiColor®. Das Reagenz kann das Vorhandensein von β-Ketonen bei Patienten mit Verdacht auf diabetische Ketoazidose quantitativ messen.

β-ketone	Kapillarproben	Bereich, Mittelwert
Regression	y = 0.922x + 0.1863 (y = 0.9193x + 1.7787) <p>R² = 0.9878 (R² = 0.9881)</p>	Bereich: 0,03 bis 8,86 mmol/L (Bereich: 0,3 bis 92,09 mg/dL) <p>Mittelwert: 0,85 mmol/L (Mittelwert: 8,28 mg/dL)</p>

β-ketone	Veneuszproben	Bereich, Mittelwert
Regression	y = 0.9186x + 0.0808 (y = 0.9186x + 0.8404) <p>R² = 0.9786 (R² = 0.9766)</p>	Bereich: 0,04 bis 7,58 mmol/L (Bereich: 0,4 bis 78,8 mg/dL) <p>Mittelwert: 1,16 mmol/L (Mittelwert: 12,02 mg/dL)</p>

β-ketone	Kapillarproben	Bereich, Mittelwert
Regression	y = 0.9658x + 0.1906 (y = 0.9658x + 1.9821) <p>R² = 0.9888 (R² = 0.9888)</p>	Bereich: 0,1 bis 7,77 mmol/L (Bereich: 0,99 bis 80,8 mg/dL) <p>Mittelwert: 0,85 mmol/L (Mittelwert: 8,81 mg/dL)</p>

Genauigkeit

β-ketone	Konzentration		
Mittelwert	0,5 mmol/L (5,2mg/dL)	2,5 mmol/L (26,0 mg/dL)	5,0 mmol/L (52,0 mg/dL)
SD	0,049 mmol/L (0,544 mg/dL)	0,091 mmol/L (0,950 mg/dL)	0,175 mmol/L (1,815 mg/dL)
CV (%)	–	3,64 (3,67)	3,46 (3,45)

Ausschließlich zu verwenden in Kombination mit dem Diatese XPER Blutzuckerkontrollsystem (TD-4289B).

Bandelettes réactives β-cétones + puce de code cétone

Pour utilisation avec le dispositif TD-4289B

Usage prévu

Les bandelettes réactives Diatese XPER β-cétones accompagnant le lecteur Diatese XPER (TD-4289B) vous permettent de surveiller vous-même votre β-cétonémie ou de la faire mesurer par des professionnels de la santé. Ce système utilise des échantillons de sang complet capillaire frais provenant des doigts et du sang complet veineux. Bandelettes conçues pour les mesures *in vitro* (uniquement à l'extérieur de l'organisme). Le système n'est pas destiné au diagnostic et au dépistage du diabète de type 2. Les professionnels de santé peuvent utiliser les bandelettes réactives pour tester à la fois le sang total capillaire et veineux ; pour l'utilisation à domicile, seul le sang complet capillaire peut être testé.

Instructions relatives à la puce à code (calibrage)

	
Contacts	Calibrage

Opérations de calibrage

- Insérer la puce de codage (la zone de contact avec le texte dirigée vers le haut) dans votre compteur éteint. Attendez que le numéro de code et "KET" s'affichent à l'écran.
- Retirez la puce de codage des cétones. L'écran du compteur indique "OFF" et le compteur s'éteint de lui-même.

Les résultats des tests ne peuvent pas être affichés avec précision si le code affiché sur votre lecteur ne correspond pas au code de calibrage figurant sur l'emballage des bandelettes réactives β-cétones.

Vérification du code

Vérifiez que le bon code (correspondant au code figurant sur l'emballage des bandelettes réactives de β-cétones que vous allez utiliser) et "KET" sont affichés sur l'écran de votre lecteur avant d'effectuer un test. Si les codes ne correspondent pas, n'effectuez pas de test et entrez (à nouveau) la puce de codage correcte. Si les codes ne correspondent toujours pas après cette opération, veuillez contacter notre service clientèle.

Schéma des bandelettes réactives β-cétones

- Ouverture d'absorption**

Cette ouverture permet d'aspirer une goutte de votre sang. Dès que cette partie de la bandelette réactive β-cétones entre en contact avec le sang, celui-ci est aspiré automatiquement.
- Fenêtre de contrôle**

Vous pouvez voir ici si une quantité suffisante de sang a été aspirée dans l'ouverture d'absorption de la bandelette réactive β-cétones.
- Support**

Tenez cette partie de la bandelette réactive β-cétones pour l'insérer dans le lecteur.
- Contacts**

Insérez cette partie dans le lecteur. Poussez fermement la bandelette réactive β-cétones jusqu'au fond de la lanete.

Mesure de votre β-cétonémie

Lavez-vous et séchez-vous les mains avant de commencer.

- Étape 1**

Insérez la bandelette réactive β-cétones à fond dans le lecteur (partie contacts). Lorsque la bandelette réactive β-cétones est correctement insérée, le lecteur effectue un certain nombre de contrôles automatiques.

- Étape 2**

Prélevez un échantillon de sang avec la bandelette réactive. Une quantité suffisante de sang est nécessaire pour obtenir un résultat précis. Touchez la goutte de sang avec l'ouverture d'absorption de la bandelette réactive β-cétones et attendez que la fenêtre de contrôle soit complètement remplie. N'appliquez PAS de frottis sanguin. Quand il y a suffisamment de sang dans la fenêtre de contrôle, le lecteur commence automatiquement le compte à rebours.

- Étape 3**

Après quelques secondes, le lecteur indique votre β-cétonémie. Votre mesure est automatiquement enregistrée dans le lecteur. Retirez la bandelette réactive pour éteindre le lecteur. Jetez la bandelette réactive utilisée.

Pour plus d'informations, consultez le manuel du lecteur.

La lancette et la bandelette réactive que vous utilisez peuvent présenter un risque biologique potentiel. Éliminez ces éléments avec prudence, conformément à la réglementation locale.

Lecture des résultats

Vos mesures de β-cétonémie donnent *des valeurs équivalent-plasma* et sont exprimées en millimoles de β-cétones par litre de sang (mmol/L) ou de milligramm ou β-cétones par décilitre ou sang (mg/dL).

Le test des β-cétones mesure le bêta-hydroxybutyrate (β-OHB), la plus importante des trois β-cétones présentes dans le sang. Normalement, la concentration de β-cétones dans le sang doit être inférieure à 0,6 mmol/L (6,2 mg/dL).¹

La concentration en β-cétones peut augmenter si une personne est à jeun et/ou au régime, fait de l'exercice physique intensif ou souffre de diabète et tombe malade. Si votre test de β-cétones indique "Lo", répétez le test avec une nouvelle bandelette. Si le même message apparaît à nouveau, ou si le résultat ne correspond pas à votre ressenti, contactez votre professionnel de la santé. Suivez toujours les conseils de votre professionnel de santé avant de modifier votre traitement contre le diabète. Si votre test de β-cétones montre des valeurs comprises entre 0,6 et 1,5 mmol/L (6,2 et 15,6 mg/dL), cela peut impliquer le développement possible d'un problème qui nécessite une attention médicale. Suivez attentivement les instructions de votre professionnel de la santé. Si votre test de β-cétones est supérieur à 1,5 mmol/L (15,6 mg/dL), contactez directement votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide. Vous courez le risque de développer une acidocétose diabétique (ACD).

¹: Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden D.R., Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20:1347-52.

Consultez votre médecin pour déterminer la fourchette cible qui vous convient le mieux.

Résultats douteux ou incohérents

Si les résultats de vos tests sont inhabituels ou ne correspondent pas à ce que vous ressentez :

- Assurez-vous que la fenêtre de contrôle de la bandelette réactive est entièrement remplie de sang.
- Vérifiez la date de préemption des bandelettes réactives β-cétones.
- Vérifiez le fonctionnement de votre lecteur et de vos bandelettes réactives β-cétones avec la solution de contrôle.

ATTENTION : des valeurs de β-cétonémie inhabituellement élevées ou faibles peuvent être les symptômes d'une maladie grave. Si la plupart de vos résultats sont anormalement élevés ou faibles, contactez votre professionnel de santé.

Composition chimique

3-Hydroxybutyrate déshydrogénase (*Pseudomonas* sp.) ≥ 0,5 U

Médiateur 55 %

NAD ≥ 0,5 µg

Protecteur enzymatique 8 %

Ingrédients non réactifs 29 %

Tests de contrôle qualité

La solution de contrôle contient une quantité fixe de β-cétones qui réagit avec les bandelettes réactives. Vous pouvez tester le fonctionnement de votre lecteur, des bandelettes réactives et de la technologie que vous utilisez en comparant les résultats de la solution de contrôle avec la plage imprimée sur l'emballage contenant les bandelettes réactives. Lisez le manuel du lecteur pour obtenir des instructions complètes sur les tests.

▲ La plage de référence de la solution de contrôle peut varier avec chaque nouveau flacon de solution de contrôle et chaque nouvel emballage contenant des bandelettes réactives β-cétones. Par conséquent, vérifiez toujours la plage indiquée sur l'emballage contenant les bandelettes réactives β-cétones.

Informations complémentaires pour les professionnels de santé

Portez toujours des gants et suivez les procédures de prévention des infections de votre établissement lorsque vous effectuez des tests avec des échantillons de sang de patients. Utilisez uniquement des échantillons de sang complets frais. Les professionnels de santé peuvent utiliser ces bandelettes réactives β-cétones pour tester le sang capillaire et veineux complet.

Taille de l'échantillon : 0,8 µL

Temps de réponse : 10 secondes

Plage de mesure : 0,1 - 8,0 mmol/L (1,0 - 83,2 mg/dL)

Plage d'hématocrite : 10 - 70 %

Mises en garde

- Bandelettes conçues pour les mesures *in vitro* (uniquement à l'extérieur de l'organisme).
- À usage unique seulement.
- Les professionnels de santé et les autres utilisateurs qui testent plusieurs patients avec ce dispositif doivent traiter tous les objets qui ont été en contact avec du sang humain avec un soin extrême afin de prévenir la transmission de maladies infectieuses, y compris les objets stérilisés.
- Lisez ce mode d'emploi et le manuel fourni avec votre lecteur Diatese XPER avant d'utiliser ces bandelettes. Utilisez uniquement **les bandelettes réactives β-cétones Diatese XPER** avec le lecteur DiateseXPER (TD-4289B) pour obtenir des résultats précis et pour faire éventuellement appel à la garantie.
- Les résultats peuvent être inexacts si les mesures sont effectuées chez des patients présentant une pression artérielle anormalement basse ou en état de choc.
- Chez les patients dont la circulation sanguine périphérique est perturbée, il n'est pas recommandé de prélever du sang capillaire dans les sites de prélèvement approuvés, car les résultats peuvent ne pas refléter de manière fiable les taux de β-cétonémie physiologiques. Cela peut se produire dans les conditions suivantes : une déshydratation sévère due à une acidocétose diabétique ou à une hyperglycémie due au stress, un coma hyperosmolaire non cétonique, un état de choc, une insuffisance cardiaque décompensée de classe IV selon la classification du New York Heart Association (NYHA) ou une maladie artérielle occlusive périphérique (MAOP; obstruction chronique du flux sanguin dans les jambes).
- Les bandelettes et les lancettes doivent toujours être tenues hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin pour obtenir une assistance.

Limitations

- Hématocrite* : la valeur de l'hématocrite doit être comprise entre 10 et 70 %.
- L'acide ascorbique *in vitro* jusqu'à 228 µmol/L, le captopril jusqu'à 23 µmol/L, le cholestérol jusqu'à 15 mmol/L, la dopamine jusqu'à 5,8 µmol/L, l'acide gentisique jusqu'à 117 µmol/L, le L-DOPA jusqu'à 10 mg/L, le paracétamol jusqu'à 1324 µmol/L, les triglycérides jusqu'à 30 mmol/L, l'acide urique jusqu'à 3 mmol/L et la bilirubine non conjuguée jusqu'à 400 µmol/L n'affectent pas de manière significative les résultats des tests.
- Altitude* : jusqu'à 3 500 mètres max, l'altitude n'affecte pas les résultats des tests.

Conservation et manipulation

- ▲ Ne pas utiliser les bandelettes réactives de β-cétones après la date d'expiration.**
- Conservez les bandelettes réactives β-cétones dans un endroit frais et sec, à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (35,6 °F et 86 °F) et à une humidité relative comprise entre 10 et 85 %.
- Conservez les bandelettes réactives β-cétones à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Conservez les bandelettes réactives β-cétones *uniquement* dans leur emballage d'origine. Laissez les emballages non utilisés fermés jusqu'à ce que vous ayez besoin d'une bandelette réactive β-cétones pour un test.
- Évitez de toucher les bandelettes de test β-cétones avec les mains humides.
- Utilisez la bandelette réactive β-cétones immédiatement après l'avoir retirée de son emballage.
- Gardez toujours l'emballage fermé, sauf pour retirer une bandelette réactive.
- Ne pliez pas, ne coupez pas ou ne modifiez pas la bandelette réactive β-cétones.

Précision

La méthode de référence est le β-Hydroxybutyrate LiquiColor®. Le réactif peut mesurer quantitativement la présence de β-cétones chez les patients suspects d'acidocétose diabétique.

β-cétones	Echantillons capillaires	Fourchette, moyenne
Régression	y = 0.922x + 0.1863 (y = 0.9193x + 1.7787) <p>R² = 0.9878 (R² = 0.9881)</p>	Fourchette : 0,03 à 8,86 mmol/L (Fourchette : 0,3 à 92,09 mg/dL) <p>Moyenne : 0,85 mmol/L (Moyenne : 8,28 mg/dL)</p>

β-cétones	Capillaires veineux	Fourchette, moyenne
Régression	y = 0.9186x + 0.0808 (y = 0.9186x + 0.8404) <p>R² = 0.9786 (R² = 0.9766)</p>	Fourchette : 0,04 à 7,58 mmol/L (Fourchette : 0,4 à 78,8 mg/dL) <p>Moyenne : 1,16 mmol/L (Moyenne : 12,02 mg/dL)</p>

Résultats des utilisateurs

β-cétones	Echantillons capillaires	Fourchette, moyenne
Régression	y = 0.9658x + 0.1906 (y = 0.9658x + 1.9821) <p>R² = 0.9888 (R² = 0.9888)</p>	Fourchette : 0,1 à 7,77 mmol/L (Fourchette : 0,99 à 80,8 mg/dL) <p>Moyenne : 0,85 mmol/L (Moyenne : 8,81 mg/dL)</p>

Précision

β-cétones	Concentration		
Moyenne	0,5 mmol/L (5,2mg/dL)	2,5 mmol/L (26,0 mg/dL)	5,0 mmol/L (52,0 mg/dL)
SD	0,049 mmol/L (0,544 mg/dL)	0,091 mmol/L (0,950 mg/dL)	0,175 mmol/L (1,815 mg/dL)
CV (%)	–	3,64 (3,67)	3,46 (3,45)

À utiliser exclusivement en combinaison avec le dispositif de surveillance de la glycémie Diatese XPER (TD-4289B).

β-keton prøve strimler + keton kode chip

Til brug med TD-4289B

Brug

Tak til det Diatese XPER β-keton prøve strimler, du kan brug det Diatese XPER måler (TD-4289B) til måle din β-keton niveauer eller har dem kontrolleret ved sundhedsvæsen fagfolk. Det system bruger begge frisk kapillar hel blod prøver udvundet fra -en finger og venes hel blod. Til i vitro diagnostisk brug kun (ikke til indre brug). Det system er ikke designet til diagnosticere og skærmt til diabetes mellitus. Sundhedspleje fagfolk kan brug det prøve strimler til prøve begge kapillar og venes hel blod; kun kapillar hel blod prøver kan være testet på hjem.

Kode chip (kalibrering) instruktioner

	
Kalibrering	Kalibrerer igen det måler hver tid du åben -en ny boks af β-keton prøve strimler ved indsættelse det kode chip i din måler.

Kalibrering instruktioner

1. Insésat det kode chip (det afsnit med det kontakt point, med det tekst over op) ind i din deaktiveret måler. Vente indtil det kode nummer og 'KET' vises på det Skærm

2. Fjerne det keton kode chip. 'OFF' vil komme til syne på det Skærm og det måler vilke kontakt sig selv af.

Prøve resultater kan ikke være præcist vises hvis det kode på din måler gør ikke match det kalibrering kode på det boks af β-keton prøve strimler.

Tjekker det kode

Kontrollere om det korrekt kode (det skal match det kode på det boks af β-keton prøve strimler du er ved brug af) og 'KET' er vises på det måler's viser *Far udfører -en prøve.* Hvis det koder gør ikke match, gør ikke udføre det prøve, men i stedet input det korrekt kode chip (en gang til). Hvis det koder stadig gør ikke match, derefter Vær venlig kontak vores kunde service afdeling.

Beskrivelse af det β-keton prøve strimler

- Absorberende åbning**

Det her åbning absorberer -en dråbe af blod. Som snart som det her en del af det β-keton prøve strimmel kommer ind i kontakt med din blod, det automatisk absorberer det.
- Styring vindue**

Det vindue tillader du til kontrollere om det absorberende åbning af det β-keton prøve strimmel har absorberet tilstrækkelig blod.
- Greb**

Holdt det her afsnit hvornår indsættelse det β-keton prøve strimmel ind i din måler's slot.
- Kontakt point**

Indsæt det her afsnit ind i din måler's slot. Sikre at det β-keton prøve strimmel er fast indsat.

Din β-keton tests

Vask og tør din hænder Før dirigerer -en prøve.

Trin 1

Indsæt det β-keton prøve strimmel (det afsnit indeholdende det kontakt point) fast ind i din måler's slot. Hvornår det β-keton prøve strimmel er korrekt indsat, det måler vilke udføre -en nummer af selvtests.

Trin 2

Take -en blod prøve ved brug af det β-keton prøve strimmel. I bestille til give en nøjagtig prøve resultat, tilstrækkelig blod skal være tegnet. Give lov til det absorberende åbning af det β-keton prøve strimmel til røre ved det dråbe af blod og vente indtil det styring vindue bliver fyldt op. **Gør IKKE** sæt det strimmel til -en prøve at har været udførtet. Enkelt gang det styring vindue indeholder tilstrækkelig blod, det måler starter en automatisk nedtælling.

Trin 3

Efter -en få sekunder, det måler vilke Skærm din β-keton niveauer. Det sidst måling er automatisk gemt i det måler. Kontakt det måler ved fjernelse det prøve strimmel. Bortskaf af det Brugt β-keton prøve strimmel.

KET 05 mmol/L

REF

EC REP

For yderligere information henvises til brugermanualen til måleren.

TDen brugte lancet og β-keton teststrimler kan udgøre en potentiel biologisk fare. Bortskaf dem forsigtigt i overensstemmelse med de lokale regler.

Læsning din resultater

Dine β-ketonmålinger er plasmaækvivalente værdier og vises i millimol β-ketoner pr. liter blod (mmol/L) eller i milligram β-keton pr. deciliter blod (mg/dL).

β-keton-testen måler beta- hydroxybutyrat (BHB), den vigtigste af de tre β-ketoner i dit blod. Under normale omstændigheder bør koncentrationen af β-ketoner i dit blod være mindre end 0,6 mmol/L (6,2 mg/dL).¹

β-ketonkoncentrationen kan stige, hvis du faster og/eller er på slankekur, træner intensivt eller lider af diabetes og bliver syg. Hvis din β-ketonest resultater i et 'Lo', gentag testen med en ny teststrimmel. Hvis du får det samme resultat, eller hvis resultater ikke stemmer overens med, hvordan du har det, så kontakt din sundhedspersonale. Følg altid anbefalingerne fra din sundhedspersonale, for du foretager ændringer i din diabetesbehandling. Hvis niveauerne for din β-ketonest er mellem 0,6 og 1,5 mmol/L (6,2 og 15,6 mg/dL), kan det skyldes et problem, der kræver professionel lægehjælp. Følg omhyggeligt din sundhedspersonales råd. Hvis din β-keton prøve niveauer er større end 1.5 mmol/L (15,6 mg/dL), med det samme kontakt din sundhedsvæsen professionel, som det her midler du kunne udvikle diabetiker ketoacidose (DKA).

¹: Wiggam M.I., O'Kane M.J., Harper R., Atkinson A.B., Hadden D.R., Trimble E.R., Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20:1347-52.

Kontakt din læge i bestille til bestemme det mål rækkevidde at jaksæst du bedst.

Tvivlsomme eller inkonsekvent resultater

Hvis dine testresultater er usædvanlige eller ikke stemmer overens med den måde, du føler dig på:

- Sørg for, at β-keton teststrimlens kontrolvindue er fyldt med blod.
- Tjek udløbsdatoen for β-keton teststrimlerne.
- Kontroller, at dit apparat og β-keton teststrimler fungerer korrekt med kontrolopløsningen.

VÆR VENLIG BEMÆK: Usædvanligt høj eller lav β-keton værdier kunne være symptomer af -en alvorlig medicinsk tilstand. Hvis det flertal af din prøve resultater er usædvanligt høj eller lav, kontakt din sundhedsvæsen professionel.

Kemisk komponenter

β-Hydroxybutyrat dehydrogenase (*Pseudomonas* sp.) ≥ 0,5 U

Mægler 55 %

NAD ≥ 0,5 µg

Enzym-beskytter 8 %

Ikke-