



Bandelettes de test pour cétonémie mode d'emploi

REF GK134-10A Français

PRINCIPE ET UTILISATION PRÉVUE

Les bandelettes de test pour cétonémie *On Call*® Blood Ketone sont de minces bandes avec un système réactif chimique qui fonctionne avec le lecteur *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone pour mesurer la concentration sanguine de β -cétonémie (bêta-hydroxybutyrate) dans le sang total. Le sang est appliqué à l'extrémité de la bandelette. Un courant électrique transitoire est formé lors de la réaction et de la concentration sanguine de β -cétonémie est calculée sur la base du courant électrique détecté par le lecteur, le résultat est affiché sur l'écran du lecteur. Les mètres sont étalonnés pour afficher des résultats plasmatiques équivalents.

À utiliser pour diagnostic *in vitro*. Les bandelettes de test doivent être utilisées uniquement à l'extérieur du corps à des fins de test. Les bandelettes de test *On Call*® Ketone sont utilisées par des personnes à domicile, et par des professionnels de la santé, pour la mesure quantitative de β -cétonémie dans le sang total capillaire uniquement prélevé au bout du doigt. Les professionnels peuvent aussi tester des échantillons de sang veineux.

COMPOSITION

Chaque bandelette de test contient les produits chimiques réactifs suivants:

3-hydroxybutyrate déshydrogénase < 10 UI, médiateur < 100 µg, substance tampon et ingrédients non réactifs.

Chaque pochette de bandelette de test contient un antihumidifiant.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Les bandelettes de test doivent être conservées dans leur flacon de protection. Le bouchon du flacon doit être fermé hermétiquement pour maintenir les bandelettes de test en bon état.
- Conservez les bandelettes de test dans un endroit frais et sec à la température ambiante, entre 5 et 30° C (41 et 86° F). Rangez-les à l'écart de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
- Ne les congelez pas et ne les mettez pas au réfrigérateur.
- Pour garantir des résultats précis, utilisez les bandelettes de test à la température ambiante.
- Ne pas conserver les bandelettes en-dehors de leur flacon protecteur. Conserver les bandelettes dans leur flacon original hermétiquement fermé.
- N'entreposez pas et n'utilisez pas les bandelettes de test dans un endroit humide comme par exemple une salle de bains.
- Ne rangez pas le glucomètre, les bandelettes de test ou la solution de contrôle à proximité d'eau de Javel ou de produits nettoyants contenant de l'eau de Javel.
- Ne transférez pas les bandelettes de test dans un nouveau flacon ou tout autre récipient.
- Remplacez le bouchon du flacon immédiatement après avoir retiré une bandelette de test.
- Utilisez la bandelette de test immédiatement après l'avoir sortie du flacon.
- N'utilisez pas les bandelettes de test après la date de péremption. La date de péremption est imprimée sur le flacon. L'utilisation de bandelettes de test après la date de péremption peut donner lieu à des résultats de test erronés.

Remarque: toutes les dates de péremption sont imprimées sous le format Année-Mois. 2014-01 signifie janvier 2014.

- Un flacon de bandelettes de test peut être utilisé dans les six mois qui suivent son ouverture. Notez la date d'expiration sur l'étiquette du flacon entamé dès que vous l'avez ouvert.

PRÉCAUTIONS

- À utiliser pour diagnostic *in vitro*. Les bandelettes de test doivent être utilisées uniquement à l'extérieur du corps à des fins de tes.
- N'utilisez pas les bandelettes de test après la date de péremption indiquée sur le flacon. Les bandelettes de test périmées peuvent donner des lectures du taux de β -cétonémie dans sang incorrectes.
- N'utilisez pas de bandelettes de test déchirées, pliées ou endommagées de quelque façon que ce soit. Ne réutilisez pas les bandelettes de test.
- Le prélèvement doit être appliqué uniquement à l'extrémité de la bandelette. Ne mettez pas de sang ou de solution de contrôle sur la partie supérieure de la bandelette de test, car cela pourrait donner lieu à une lecture inexacte.
- Vérifiez le numéro de code avant d'exécuter un test β -cétonémie sang. Assurez-vous que le numéro de code, sur flacon des bandelettes que vous utilisez, correspond au numéro de code qui apparaît sur l'écran du lecteur.
- Jetez le flacon et toutes les bandelettes inutilisées 6 mois après l'ouverture du flacon. L'exposition constante à l'air peut détruire les produits chimiques de la bande de test. Ces dommages peuvent donner lieu à une lecture erronée.
- Conservez le flacon de bandelettes hors de portée des enfants et des animaux.
- Consultez votre médecin ou professionnel de la santé avant de changer votre traitement basé sur vos résultats de taux de β -cétonémie.

MATÉRIEL FOURNI

- Bandelettes *On Call*® Blood Ketone
- Puce de codification *On Call*® Ketone
- Notice d'emballage

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Lecteur double *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone
- Autopiqueur
- Solution de contrôle *On Call*® Ketone
- Lancettes stériles

MODE D'EMPLOI

Avant l'utilisation, consultez le manuel de l'utilisateur pour les instructions complètes concernant le prélèvement d'un échantillon sanguin.

- N'ouvrez le bouchon du flacon de bandelettes de test que pour retirer une bandelette pour faire un test. Remplacez immédiatement le bouchon pour protéger les bandelettes de test restantes de l'humidité de l'air.
- Exécutez le test de β -cétonémie en suivant les instructions contenues dans le manuel de l'utilisateur.
- Le résultat du test de β -cétonémie s'affichera sur l'écran du lecteur. Ce résultat doit se situer dans la plage d'objectifs. Votre professionnel de la santé doit vous recommander une plage d'objectifs. Si sanguins vos résultats de test de β -cétonémie sont plus élevés, demandez à votre professionnel de la santé quoi faire. Consultez toujours votre professionnel de la santé avant d'apporter quelque modification que ce soit à votre plan de traitement.

IMPORTANT: Les bandelettes de test *On Call*® Ketone sont conçues pour être utilisées uniquement avec du sang capillaire frais du doigt. Des échantillons de sang de l'avant-bras ou de la paume ne peuvent pas être utilisés.

RÉFÉRENCE POUR LES RESULTATS DU TEST

- Les résultats du test de β -cétonémie sanguins sont indiqués sur le lecteur uniquement en millimoles de β -cétonémie par litre de sang (mmol/L).
- Le lecteur affiche les résultats des tests sanguins de β -cétonémie entre 0,0 et 8,0 mmol/L.
- Le taux adulte normal de β -cétonémie pour une personne sans diabète est inférieur à 0,6 mmol/L. Consultez votre professionnel de la santé pour la plage du taux de β -cétonémie qui est appropriée pour vous.
- Si votre résultat du taux de β -cétonémie est compris entre 0,6 et 1,5 mmol / L, et le glucose est supérieur à 300 mg / dL (16,7 mmol / L), cela peut indiquer un d'un problème d'ordre médical. Contactez votre professionnel de la santé pour plus d'assistance.
- Si votre résultat du taux de β -cétonémie est supérieure à 1,5 mmol / L et le glucose est supérieur à 300 mg / dL (16,7 mmol / L) contactez votre professionnel de la santé immédiatement. Cela indique un risque de développer une acidocétose diabétique (DKA).

VERIFICATION DE L'APPAREIL

Votre mètre doit être manipulé avec soin. Consultez le manuel de l'utilisateur pour des instructions détaillées de manipulation et d'entretien du mètre. Le test de contrôle de la qualité de cétonémie doit être utilisé pour vérifier que le lecteur *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone et les bandelettes *On Call*® Blood Ketone fonctionnent correctement ensemble. Suivre la procédure de test, décrite dans le manuel de l'utilisateur, pour exécuter un test de contrôle de la qualité cétonémie. Trois plages, CTRL 0, CTRL 1 et CTRL 2, sont indiquées sur la pochette de bandelettes. La Solution de contrôle 1 est suffisante pour la plupart des besoins d'auto-surveillance. Si vous craignez que votre mètre ou vos bandelettes ne fonctionnent pas correctement, vous pouvez également faire un test de niveau 0 ou de niveau 2. Contactez votre distributeur pour obtenir des informations sur l'achat de la solution de contrôle.

Pour confirmer les résultats, la mesure de la solution de contrôle 0 devrait se situer dans la plage CTRL 0, celle de la solution de contrôle 1 devrait se situer dans la plage CTRL 1, et celle de la solution de contrôle 2 dans la plage CTRL 2. Lors du test avec la Solution de contrôle 1, assurez-vous de comparer les résultats à la plage CTRL 1 sur l'étiquette du flacon.

MISE EN GARDE: si le résultat du test de contrôle qualité est en dehors de la plage de contrôle indiquée sur la pochette de bandelette en aluminium, N'UTILISEZ PAS l'appareil pour tester votre sang dans la mesure où il se peut qu'il ne fonctionne pas correctement. Si vous ne pouvez pas corriger le problème, contactez votre distributeur pour obtenir de l'aide.

LIMITES

- Le lecteur *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone, les bandelettes *On Call*® Blood Ketone et autres composants *On Call*® ont été conçus, testés et éprouvés pour fonctionner ensemble efficacement et pour fournir des mesures précises du taux de β -cétoniques. N'utilisez pas de composants d'autres marques.
- Ne pas utiliser le lecteur d'une manière quelconque non spécifiée par le fabricant. Sinon, la protection fournie par le lecteur peut être altérée.
- Les bandelettes *On Call*® Ketone sont faites pour tester uniquement avec du sang capillaire frais ou veineux. Ne pas utiliser avec du sang artériel, néonatal, ou des échantillons de sérum ou de plasma.
- Le système de surveillance *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone est indiqué pour une utilisation professionnelle et en vente libre. Les professionnels peuvent utiliser les bandelettes pour tester le taux de cétones dans des échantillons de sang capillaire ou veineux; L'utilisation pour d'autocontrôle par des particuliers est limitée à du sang total capillaire.
- La mesure du taux sanguins de β -cétonémie avec du sang veineux doit être effectuée dans les 15 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.
- Les anticoagulants tels que l'héparine, le citrate de sodium ou l'EDTA permettent d'obtenir de meilleurs résultats sur du sang veineux. L'utilisation d'anticoagulants tels que l'iodoacétate, ainsi que ceux contenant du fluorure est déconseillée.
- Un taux d'hématocrite très élevé (supérieur à 70 %) ou très faible (inférieur à 20 %) peut donner lieu à des résultats erronés. Communiquez avec votre professionnel de la santé pour connaître votre taux d'hématocrite.
- La vitamine C (acide ascorbique) lorsqu'elle est dans le sang à un niveau de concentration normal n'affecte pas significativement les résultats. Des niveaux anormalement élevés de vitamine C (acide ascorbique) ou autres substances réductrices produiront des taux de mesures de β -cétoniques faussement élevées.
- Un niveau de concentration normal de N-acétylcystéine n'affecte pas significativement les résultats. Des niveaux anormalement élevés de N-acétylcystéine dans le sang peuvent causer des interférences et produire mesures de β -cétonémie dans le sang faussement élevées. Ne pas utiliser pendant ou peu après un traitement de N-acétylcystéine.
- Le système a été testé pour une lecture précise de la mesure de la β -cétonémie dans le sang entier dans une fourchette fourchette de 0,0 à 8,0 mmol/L.
- Les corps gras (triglycérides jusqu'à 3000 mg / dL ou cholestérol à 500 mg / dL) n'ont pas d'effets majeurs sur les résultats des tests de taux sanguins de β -cétonémie.
- La bandelette *On Call*® Blood β -Ketone a été testée et démontrée de donner des résultats précis jusqu'à 10,000 pieds (3,048 mètres).
- Les résultats des tests peuvent être erronés si les patients sont gravement déshydratés, ou gravement hypotensif, en état de choc ou dans un état d'hyperglycémie hyperosmolaire.
- Éliminez soigneusement les échantillons sanguins et autres matières. Traitez tous les échantillons de sang comme si ils étaient infectieux. Suivez les précautions qui s'imposent lors de l'élimination des matières.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Reproductibilité et précision

Dix analyses répétées de bandelettes de test *On Call*® Blood Ketone ont été reproduites sur une dizaine de lecteurs *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone. Les tests ont été effectués sur des échantillons de sang veineux héparinisés à cinq niveaux de concentration. Les résultats ont fourni les estimations suivantes pour la reproductibilité et la précision.

MOYENNE	0,56 mmol/L	1,33 mmol/L	3,74 mmol/L	5,60 mmol/L	6,84 mmol/L
Ecart-type en mmol/l (mg/dl) ou coefficient de variation (CV)	0,029 mmol/L (SD)	2,2%	1,5%	1,6%	1,6%

Précision intermédiaire

Dix analyses répétées tirées de trois lots de bandelettes *On Call*® Blood Ketone ont été effectués sur des lecteurs *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone quotidiennement durant 10 jours. Des solutions de contrôle à trois niveaux de concentration ont été utilisées dans le test. Les résultats ont fourni les estimations suivantes pour la précision intermédiaire.

#	MOYENNE	Ecart-type en mmol/l (mg/dl) ou coefficient de variation (CV)
Lot de bandelettes n° 1	1,22 mmol/L	0,05 mmol/L (SD)
	3,18 mmol/L	2,6%
	5,70 mmol/L	2,4%
Lot de bandelettes n° 2	1,19 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,05 mmol/L	3,0%
	5,39 mmol/L	3,0%
Lot de bandelettes n° 3	1,22 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,10 mmol/L	2,4%
	5,41 mmol/L	2,4%

Précision de l'appareil

Les mesures du taux de β -cétonémie dans le sang capillaire d'au moins 100 participants ont été prises par un technicien qualifié utilisant le lecteur *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter (y). Des échantillons de sang capillaire ont été obtenus uniquement à partir du bout des doigts pour essai sur le lecteur *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone. Des échantillons du bout des doigts, à partir des mêmes sujets, ont également été analysés avec des bandelettes Abbott Optium Blood β -Ketone. Les résultats ont été comparés.

Résultats de la régression linéaire: <i>On Call</i> ® GK Dual (y) vs. Abbott Optium Référence (x)				
Zone de prélèvement	Pente	Point d'intersection	R	N
Bout du doigt	0,9780	0,0517	0,9979	226

Des échantillons du bout des doigts ont été utilisés pour la mesure de référence Abbott Optium. La fourchette d'échantillon était de 0,0 à 7,6 mmol / L pour *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone avec du sang prélevé à partir du site du bout des doigts.

Résultats de la précision du système pour une concentration de β -cétonémie <1,5 mmol / L				
Inférieure à 0,1 mg/dL	Inférieure à 0,15 mg/dL	Inférieure à 0,2 mg/dL	Inférieure à 0,3 mg/dL	
112/156 (71,8%)	122/156 (78,2%)	155/156 (99,4%)	156/156 (100%)	

Résultats de la précision du système pour une concentration de β -cétonémie $\geq$ 1,5 mmol / L				
Inférieure à 5%	Inférieure à 10%	Inférieure à 15%	Inférieure à 20%	
42/70 (60%)	60/70 (85,7%)	68/70 (97,1%)	70/70 (100%)	

Étude consommateur

Une étude des consommateurs a été réalisée en testant trois lots de bandelettes *On Call*® Blood Ketone avec un échantillon de sang capillaire. Les participants et un technicien qualifié les deux ont utilisé le système de surveillance *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone. Cette étude a montré que le patient peut effectuer le test aussi bien que le technicien qualifié.

Tests *On Call*® Blood Ketone: régression linéaire de participants (y) par rapport à la valeur référence Abbott Optium, et de la régression linéaire du Technicien (x) par rapport à la valeur Abbott Optium référence

Lot de bandelettes	Testé par	Pente	Point d'intersection	R	N
Lot 1	Consommateur	0,9593	0,0418	0,9929	162
Lot 1	Technicien	0,9643	0,0470	0,9914	162
Lot 2	Consommateur	0,9581	0,0349	0,9910	162
Lot 2	Technicien	0,9212	0,0626	0,9861	162
Lot 3	Consommateur	0,9581	0,0349	0,9910	162
Lot 3	Technicien	0,9607	0,0376	0,9846	162

Essai sang veineux

Les mesures du taux de β -cétonémie dans le sang veineux de 100 participants ont été prises par un technicien qualifié utilisant le lecteur *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone (y). Les échantillons de sang veineux provenant des mêmes sujets ont également été analysés avec le kit de dosage Randox sur Mindray BA-88A Semi Auto-analyseur biochimique (S-Auto-BCA) comme référence (x). Les résultats sont comparés dans le tableau ci-dessous.

Résultats de régression linéaire: les tests <i>On Call</i> ® Blood Ketone (y) vs S-Auto-BCA Référence (x)				
Prélèvement sanguin	Pente	Point d'intersection	R	N
veineux	1,0225	-0,0551	0,9942	216

Pour des instructions complètes sur le système de surveillance *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone, référez-vous au manuel de l'utilisateur. Pour toutes les autres questions, ou en cas de problèmes avec ce produit, contactez votre distributeur.

RÉFÉRENCES

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

INDEX DES SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi pour l'utilisation.		Utiliser avant le	CODE	Numéro de code
IVD	À utiliser uniquement pour diagnostic in vitro	LOT	Numéro de lot	CTRL	Plage de contrôle
	Conservé entre 5 et 30° C (41 et 86° F)		Fabricant	REF	N° de catalogue
	Contenu suffisant pour <n> tests	EC REP	Authorized Representative		



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Numéro: 1150742501
Date de prise d'effet: 2014-09-24