



β-ketonen teststrips + code-chip ketonen

Voor gebruik met TD-4289B

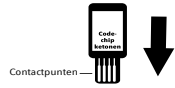
Gebruiksdoel

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 diagnostiseren 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

Kalibreer de meter elke keer als u een nieuwe verpakking met β-ketonen teststrips gebruikt door de code-chip in uw meter te plaatsen.



Contactpunten

Kalibratie-handelingen

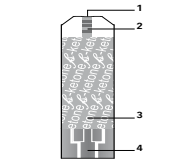
- Stop de code-chip (het gedeelte met de contactpunten, met de tekst naar boven gericht) in uw uitgeschakelde meter. Wacht totdat het codenummer en "KET" verschijnt in het display.
- Verwijder de code-chip ketonen. Het display van de meter toont "OFF" en de meter schakelt zichzelf uit.

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.



Stap 2
Neem een bloedmonster af met de β-ketonen teststrip. Er is een voldoende hoeveelheid bloed nodig voor een nauwkeurig testresultaat. Raak de bloeddruppel met de absorberende opening van de β-ketonen teststrip aan en wacht tot het controlevenster volledig gevuld is. Breng GEEN uitgesmeerd bloedmonster aan. Als er voldoende bloed in het testvenster zit begint de meter automatisch af te tellen.



Stap 3
Na enkele seconden geeft de meter uw β-ketonenwaarde aan. Uw laatste meting wordt automatisch opgeslagen in de meter. Schakel uw meter uit door de teststrip te verwijderen. Gooi de gebruikte β-ketonen teststrip weg.

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) ¹¹

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 doorvoert 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.

¹¹: Wiggam M, O’Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden D, 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 controlevloeistof.

LET OP: 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 controlevloeistof 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 controlevloeistof 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 controlevloeistof kan variëren bij elk nieuw flesje controlevloeistof en elk nieuw foliepack met β-ketonen teststrips. Controleer daarom altijd het bereik op het etiket van uw huidige foliepack met β-ketonen teststrips.

Aanvullende informatie voor zorgprofessionals

Drag 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 die 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 bloeddruk of bij patiënten die in shock verkeren.
- Bij patiënten met een gestoorde perifere bloedsirculatie wordt afname van capillair bloed uit de goedgekeurde monsterafnameplaatsen 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, genticis acid tot 117 µmol/L, L-DOPA tot 10 mg/L, paracetamol tot 1324 µmol/L, triglyceriden tot 30 mmol/L, uric acid 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. La de (nog) niet gebruikte foliepacks gesloten tot u een β-ketonen teststrip nodig heeft voor een test.
- Vermijd het aantaken 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 B-Hydroxybutyrate LiquiColor®. Het reagens kan kwantitatief de aanwezigheid van β-ketonen bij patiënten meten waarbij de verdenking bestaat op diabetesche ketoacidose.

β-ketonen	Capillaire monsters	Bereik, gemiddelde
Regressie	$y = 0.922x + 0.1863$ ($y = 0.9193x + 1.7787$) $R^2 = 0.9878$ ($R^2 = 0.9881$)	Bereik: 0.03 to 8.86 mmol/L (Bereik: 0.3 to 92.09 mg/dL) Gemiddelde: 0.85 mmol/L (Gemiddelde: 8.28 mg/dL)

β-ketonen	Veneuze monsters	Bereik, gemiddelde
Regressie	$y = 0.9186x + 0.0808$ ($y = 0.9186x + 0.8404$) $R^2 = 0.9786$ ($R^2 = 0.9766$)	Bereik: 0.04 to 7.58 mmol/L (Bereik: 0.4 to 78.8 mg/dL) Gemiddelde: 1.16 mmol/L (Gemiddelde: 12.02 mg/dL)

Gebruikersresultaten

β-ketonen	Capillaire monsters	Bereik, gemiddelde
Regressie	$y = 0.9658x + 0.1906$ ($y = 0.9658x + 1.9821$) $R^2 = 0.9888$ ($R^2 = 0.9888$)	Bereik: 0.1 to 7.77 mmol/L (Bereik: 0.99 tot 80.8 mg/dL) Gemiddelde: 0.85 mmol/L (Gemiddelde: 8.81 mg/dL)

Precisie

β-ketonen	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)

Informatie over symbolen

Symbol	Verwijst naar	Symbool	Verwijst naar
	<i>In-vitro</i> diagnostisch medisch apparaat		Fabrikant
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Temperatuurlimiet		Niet opnieuw gebruiken
	Te gebruiken vóór		CE-markering
	Batchcode		Beperving luchtvochtigheid
	Opgelet, raadpleeg de begeleidende documentatie		Catalogusnummer
			RoHS compliance

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd.,
Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan

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

Import Europa: HT Medical BV
Distributeur: **GD Medical Pharma BV**
Hastelweg 224, 5652 CL Eindhoven
info@gdmedicalpharma.nl

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



β-ketone test strips + ketone code chip

For use with TD-4289B

Use

Thanks to the Diatesse XPER β-ketone test strips, you can use the Diatesse XPER meter (TD-4289B) to measure your β-ketone levels or have them checked by healthcare professionals. The system uses both fresh capillary whole blood samples extracted from a finger and venous whole blood. For *in vitro* diagnostic use only (not for internal use). The system is not designed to diagnose and screen for diabetes mellitus. Healthcare professionals can use the test strips to test both capillary and venous whole blood; only capillary whole blood samples can be tested at home.

Code chip (calibration) instructions

Calibration

Recalibrate the meter every time you open a new box of β-ketone test strips by inserting the code chip in your meter.



Contact points

Calibration instructions

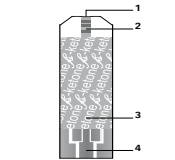
- Insert the code chip (the section with the contact points, with the text facing up) into your deactivated meter. Wait until the code number and "KET" appear on the display.
- Hoove the ketone code chip. "OFF" will appear on the display and the meter will switch itself off.

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 2
Take a blood sample using the β-ketone test strip. In order to provide an accurate test result, sufficient blood must be drawn. Allow the absorbent opening of the β-ketone test strip to touch the drop of blood and wait until the control window is filled. Do NOT apply the strip to a sample that has been smeared. Once the control window contains sufficient blood, the meter starts an automatic countdown.

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

Your 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).¹¹

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).

¹¹: 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 samples.

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, genticis acid up to 117 µmol/L, L-DOPA up to 10 mg/L, paracetamol up to 1324 µmol/L, triglycerides 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.

β-ketones	Capillary samples	Range, mean
Regression	$y = 0.922x + 0.1863$ ($y = 0.9193x + 1.7787$)	



β-Keton-Teststreifen + Code-Chip-Ketonen

Für den Gebrauch mit dem **TD-4289B**

Gebrauchszweck

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 (Kalibrierungs-)Anleitung

Kalibrierung
Kalibrieren Sie das Messgerät jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung β-Keton-Teststreifen verwenden, indem Sie den Code-Chip in Ihr Messgerät einführen.



Kalibrierungsschritte

- Setzen Sie den Code-Chip (den Bereich mit den Kontakten mit dem Text nach oben zeigend) in Ihr ausgeschaltetes Messgerät ein. Warten Sie, bis die Codenummer und „KET“ im Display angezeigt werden.
- Entfernen Sie die Code-Chip-Ketonen. Die Anzeige des Messgeräts zeigt „OFF“ an und das Messgerät schaltet sich selbst aus.

Testergebnisse können nicht genau angezeigt werden, wenn der auf Ihrem Messgerät angezeigte Code nicht mit dem Kalibrierungscode auf der Verpackung der β-Keton-Teststreifen übereinstimmt.

Überprüfen der Codenummer

Überprüfen Sie, ob die richtige Codenummer (sie muss mit der Codenummer auf der Packung der β-Keton-Teststreifen übereinstimmen, die Sie verwenden werden) und „KET“ auf Ihrem Messgerät angezeigt werden, bevor Sie einen Test durchführen. Wenn die Codenummer nicht übereinstimmt, führen Sie keinen Test durch und setzen Sie den richtigen Code-Chip erneut ein. Wenn die folgenden Codenummern dann noch immer nicht mit den Vorgaben übereinstimmen, bitten wir Sie, sich an unseren Kundendienst zu wenden.

Äußerliche Merkmale der β-Keton-Teststreifen

-
-
- Absorbierende Öffnung**
Ziehe einen Tropfen Blut hinein. Sobald dieser Teil des β-Keton-Teststreifens mit Blut in Kontakt kommt, wird es automatisch aufgesogen.
- Kontrollfenster**
Hier können Sie sehen, ob genügend Blut in die absorbierende Öffnung des β-Keton-Teststreifens gesogen wurde.
- Anfassstelle**
Halten Sie diesen Abschnitt gedrückt, um den β-Keton-Teststreifen in den Schlitz Ihres Messgerätes einzuführen.
- Kontaktstellen**
Setzen Sie diesen Abschnitt in den Steckplatz Ihres Messgeräts ein. Drücken Sie den β-Keton-Teststreifen fest bis zum Anschlag nach unten.

β-Keton-Test durchführen

Waschen und trocknen Sie Ihre Hände bevor Sie mit der Prozedur beginnen

- Schritt 1**
Schieben Sie den β-Keton-Teststreifen (den Bereich mit den Kontaktspitzen) bis zum Anschlag vollständig in den Schlitz des Messgeräts. Wenn der β-Keton-Teststreifen richtig eingeleitet ist, führt das Messgerät eine Reihe von Selbsttests durch.
- Schritt 2**
Nehmen Sie mit dem β-Keton-Teststreifen eine Blutprobe. Für ein genaues Testergebnis ist eine ausreichende Menge Blut erforderlich. Berühren Sie den Blutstropfen mit der absorbierenden Öffnung des β-Keton-Teststreifens warten Sie, bis sich das Kontrollfenster vollständig gefüllt hat. KEINE verschmierte Blutprobe auftragen. Wenn sich genügend Blut im Testfenster befindet, zählt das Messgerät automatisch herunter.

- Schritt 3**
Nach einigen Sekunden zeigt das Messgerät Ihren β-Keton-Wert an. Ihr letzter Messwert wird automatisch im Messgerät gespeichert. Schalten Sie Ihr Messgerät aus, indem Sie den Teststreifen entfernen. Entsorgen Sie den benutzten β-Keton-Teststreifen.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Messgeräts.

Die von Ihnen verwendete Lanzette und die β-Keton-Teststreifen können eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Entsorgen Sie diese Gegenstände sorgfältig gemäß den örtlichen Vorschriften.

Ihr Ergebnis ablesen

Ihre β-Ketonen-Messungen ergeben **Plasmaäquivalentwerte** und werden in Millimol β-Ketonen pro Liter Blut (mmol/l) angegeben oder in milligramm oder β-ketonen pro Deziliter oder Blut (mg/dL).

Der β-Keton-Test misst Beta-Hydroxybutyrat (β-OHB), das wichtigste der drei Ketone im Blut. Der Normalwert der β-Keton-Konzentration im Blut sollte weniger als 0,6 mmol/l betragen 0.6 mmol/l (6.2 mg/dL).¹¹

Die β-Keton-Konzentration kann ansteigen, wenn jemand fastet und/oder eine Diät macht, intensiven Sport treibt oder an Diabetes erkrankt. Wenn Ihr β-Keton-Test „Lo“ anzeigt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn dieselbe Meldung erneut angezeigt wird oder das Ergebnis nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmt, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres medizinischen Betreuers, bevor Sie an Ihrer Diabetesbehandlung etwas ändern. Wenn Ihr β-Keton-Test Werte zwischen 0.6 und 1.5 mmol/l (6.2 und 15.6 mg/dL) anzeigt, kann dies auf die mögliche Entwicklung eines Problems hinweisen, das professionelle medizinische Behandlung erfordert. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres medizinischen Betreuers sorgfältig. Wenn Ihr β-Keton-Test über 1.5 mmol/l (15.6 mg/dL) liegt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren medizinischen Betreuer. Sie laufen das Risiko, eine diabetische Ketoazidose (OKA) zu entwickeln.

¹¹: Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden Dr, Trimble ER, Bell PM. Behandlung der diabetischen Ketoazidose unter Verwendung der Normalisierung der 3-Hydroxybutyrat-Konzentration im Blut als Endpunkt des Notfallmanagements; Diabetes Care 1997; 20: 1347-52.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, um den für Sie am besten geeigneten Zielbereich zu bestimmen.

Fragwürdige oder inkonsistente Ergebnisse

Wenn Ihre Testergebnisse ungewöhnlich sind oder nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen:

- Stellen Sie sicher, dass das Kontrollfenster des β-Keton-Teststreifens vollständig mit Blut gefüllt ist.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum der β-Keton-Teststreifen.
- Überprüfen Sie die Funktion Ihres Messgeräts und des β-Keton-Teststreifen mit der Kontrolllösung.

VORSICHT: Ungewöhnlich hohe oder niedrige β-Keton-Spiegel können Symptome einer schwerwiegenden Erkrankung sein. Wenn die meisten Ihrer Ergebnisse ungewöhnlich hoch oder niedrig sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Chemische Bestandteile

β-Hydroxybutyratdehydrogenase (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0,5 U
Mediator 55%
NAD ≥ 0,5 µg
Enzymschutz 8%
Nicht reaktive Inhaltsstoffe 29%

Qualitätskontrolltests

Die Kontrolllösung enthält eine feste Menge an Ketonen, die mit β-Keton-Teststreifen reagieren. Sie können die Leistung Ihres Messgeräts, des β-Keton-Teststreifens und die von Ihnen verwendete Technik testen, indem Sie die Ergebnisse der Kontrolllösung mit dem auf dem Etikett der Folienpackung der β-Keton-Teststreifen angegebenen Bereich vergleichen. Lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung des Messgeräts durch, um vollständige Testanweisungen zu erhalten.

▲ Der Referenzbereich der Kontrolllösung kann mit jedem neuen Flaschen Kontrolllösung und jeder neuen Folienpackung β-Keton-Teststreifen variieren. Überprüfen Sie daher immer den Bereich auf dem Etikett Ihrer aktuellen Folienverpackung mit den β-Keton-Teststreifen.

Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und befolgen Sie die Verfahren zur Infektionsprävention Ihrer Einrichtung, wenn Sie Tests mit Blutproben von Patienten durchführen. Verwenden Sie nur frische Vollblutproben.

Medizinisches Fachpersonal kann β-Keton-Teststreifen verwenden, um kapillares und venöses Vollblut zu testen.

Probengröße: 0,8 µl
Reaktionszeit: 10 Sekunden
Messbereichsskala: 0,1 – 8,0 mmol/l (1,0 - 83.2 mg/dL)
Hämatokritbereich: 10 – 70 %

Warnungen

- Zur *In-vitro*-Diagnose (nur zur Verwendung außerhalb des Körpers).
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Angehörige von Gesundheitsberufen und andere Benutzer, die mehrere Patienten mit diesem System testen, müssen alle Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gekommen sind, mit größter Sorgfalt behandeln, um die Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden. Dies gilt einschließlich der sterilisierten Gegenstände.
- Lesen Sie diese Beilage und die Gebrauchsanweisung, das mit Ihrem Diatesse XPER Messgerät geliefert wurde, bevor Sie diese Teststreifen verwenden. Verwenden Sie nur **Diatesse XPER β-Keton-Teststreifen** mit dem Diatesse XPER-Messgerät (TD-4289B), um genaue Ergebnisse zu erhalten und die Herstellergarantie in Anspruch nehmen zu können.
- Die Ergebnisse können ungenau sein, wenn Tests bei Patienten mit ungewöhnlich niedrigem Blutdruck oder bei Patienten unter Schock durchgeführt werden.
- Bei Patienten mit eingeschränkter peripherer Durchblutung wird die Entnahme von Kapillarblut an den zugewiesenen Probenahmestellen nicht empfohlen, da die Ergebnisse möglicherweise die physiologischen Ketonspiegel nicht zuverlässig widerspiegeln. Dies kann unter folgenden Bedingungen auftreten: schwere Dehydration aufgrund von diabetischer Ketoazidose oder aufgrund von Stresshyperglykämie, hyperosmolarem nichtketotischem Koma, Schock, dekompensierter Herzinsuffizienz NYHA Klasse IV oder Peripheral 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, Gentisinsäure bis 117 µmol/l, L-DOPA bis 10 mg/l, Paracetamol bis zu 1324 µmol/l, Triglyceride bis zu 30 mmol/l, Hämnsäure 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.
- Bewahren Sie die β-Keton-Teststreifen ausschließlich in der Originalfolie 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 B-Hydroxybutyrat LiquiColor®. Das Reagenz kann das Vorhandensein von β-Ketonen bei Patienten mit Verdacht auf diabetische Ketoazidose quantitativ messen.

<i>β-ketone</i>	<i>n</i> = 480	
	Kapillarproben	Bereich, Mittelwert
Regression	y = 0.922x + 0.1863 (y = 0.9193x + 1.7787) R ² = 0.9878 (R ² = 0.9881)	Bereich: 0.03 to 8.86 mmol/L (Bereich: 0.3 to 92.09 mg/dL) Mittelwert: 0.85 mmol/L (Mittelwert: 8.28 mg/dL)

<i>β-ketone</i>	<i>n</i> = 480	
	Veneuzeprobren	Bereich, Mittelwert
Regression	y = 0.918x + 0.0808 (y = 0.918x + 0.8404) R ² = 0.9786 (R ² = 0.9766)	Bereich: 0.04 to 7.58 mmol/L (Bereich: 0.4 bis 78.8 mg/dL) Mittelwert: 1.16 mmol/L (Mittelwert: 12.02 mg/dL)

Gebrauchsergebnisse

<i>β-ketone</i>	<i>n</i> = 120	
	Kapillarproben	Bereich, Mittelwert
Regression	y = 0.9658x + 0.1906 (y = 0.9658x + 1.9821) R ² = 0.9888 (R ² = 0.9888)	Bereich: 0.1 to 7.77 mmol/L (Bereich: 0.99 bis 80.8 mg/dL) Mittelwert: 0.85 mmol/L (Mittelwert: 8.81 mg/dL)

Genauigkeit

<i>β-ketone</i>	Konzentration		
	0.5 mmol/L (5.2mg/dL)	2.5 mmol/L (26.0 mg/dL)	5.0 mmol/L (52.0 mg/dL)
Mittelwert	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)

Legende

<i>Symbol</i>	<i>Verweist auf</i>	<i>Symbol</i>	<i>Verweist auf</i>
IVD	<i>In-vitro</i> -diagnostisches medizinisches Gerät		Hersteller
EC REP	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung	EC REP	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Temperatur-grenze		Nicht erneut verwenden
	Zu verwenden vor	CE ₀₁₂₃	CE-Label
LOT	Charge		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
	Achtung, konsultieren Sie die beigegefügte Dokumentation	REF	Katalognummer
		RoHS	RoHS compliance

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No.127, Wugong 2nd Rd.,
Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland

Import Europa: HT Medical BV
Distributor: **GD Medical Pharma BV**
Hastelweg 224, 5652 CL Eindhoven, Niederlande,
info@gdmedicalpharma.nl

Abschließlich zu verwenden in Kombination mit dem Diatesse XPER Blutzuckerkontrollsystem (TD-4289B)



Bandelettes reaktives β-cétones

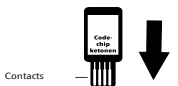
Pour utilisation avec le dispositif TD-4289B

Usage prévu

Les bandelettes réactives Diatesse XPER β-cétones accompagnant le lecteur Diatesse 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)

Calibrage
Calibrez le lecteur chaque fois que vous utilisez un nouveau paquet de bandelettes réactives à base de β-cétone en insérant la puce de codage dans votre lecteur.



Opérations de calibrage

- Insérez 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 de 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 fente.

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 frottings sangin. 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).¹¹

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).

¹¹: 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 péremption des bandelettes réactives β-cétones.
- Vérifiez le fonctionnement de votre lecteur et de vos bandelettes réactives β-cétones avec la solution de contrôle.

ATTENTION : Les valeurs de β-cétonémie inhabituellement élevées ou faibles peuvent être la symptomés 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 complet 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 Diatesse XPER avant d'utiliser ces bandelettes. Utilisez uniquement les **bandelettes réactives β-cétones Diatesse XPER** avec le lecteur DiatesseXPER (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-cétone 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.

<i>β-cétones</i>	<i>n</i> = 480	
	Échantillons capillaires	Fourchette, moyenne
Régression	y = 0.922x + 0.1863 (y = 0.9193x + 1.7787) R ² = 0.9878 (R ² = 0.9881)	Fourchette : 0.03 to 8.86 mmol/L (Fourchette : 0.3 to 92.09 mg/dL) Moyenne : 0.85 mmol/L (Moyenne : 8.28 mg/dL)