

Warnings

- For In vitro diagnostic use (for use outside of the body only).
For single use only.
Healthcare professionals and other users testing multiple patients with this system should handle everything that has comes into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases...

Intended Use

FORA ADVANCED pro GD40 β-Ketone test strips, when used together with FORA ADVANCED pro GD40 Blood Glucose plus β-Ketone Monitoring System Monitoring System, allow your β-Ketone levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It uses fresh whole blood samples from the finger. This system is not intended for use in the diagnosis or screening of diabetes mellitus.

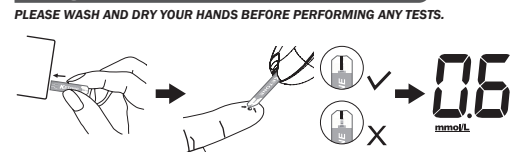
Limitations

- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 10% and 70%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
Neonatal Use: This test strip must not be used for the testing of newborns.

Storage and Handling

- IMPORTANT: Do not use the test strips if they have expired.
Store the test strips in a cool, dry place between 4 °C and 30 °C (39.2 °F and 86.0 °F) and below 85% relative humidity.

Testing Your β-Ketone



Please refer to your Owner's Manual for more information. The used lancet and test strip are potentially biohazardous. Please dispose of them carefully according to your local regulations.

Reading Your Result

The β-Ketone readings deliver plasma equivalent results and are displayed in millimoles of β-Ketone per liter of blood (mmol/L). The β-Ketone test measures Beta-Hydroxybutyrate (β-OHB), the most important of the three β-Ketone bodies in the blood. Normally, levels of β-OHB are expected to be less than 0.6 mmol/L.

Please consult your doctor to determine a target range that works best for you. Questionable or inconsistent results If your test results are unusual or inconsistent with how you are feeling... Please Note: Unusually high or low β-Ketone levels may be symptoms of a serious medical condition.

Quality Control Testing

Our control solutions contain a known amount of glucose that can react with test strips. You can check the performance of the meter, test strip and your technique by comparing the control solution results with the range printed on the label of vial or individual foil pack.

IMPORTANT: The reference range of the control solutions may vary with each new test strip. Make sure you check the range on the label of vial or individual foil pack of your current test strip.

Chemical Components

- β-Hydroxybutyrate Dehydrogenase (Pseudomonas sp.) ≥0.5 U
Electron shuttle 35%
Enzyme protector 10%
Non-reactive ingredients 42%

Additional Information for Healthcare Professionals

Always wear gloves and follow your facility's biohazard control policy and procedures when performing tests involving patient blood samples. Accuracy was assessed with 100 patients by comparing whole blood β-OHB results with plasma results obtained using reference laboratory instruments.

Precision

Table 1 - Accuracy, Table 2 - Precision, Table 1 - Accuracy, Table 2 - Precision

Warnhinweise

- Für die In-Vitro-Diagnostik (nur für die externe Verwendung).
Nur für den einmaligen Gebrauch.
Medizinisches Fachpersonal und andere Anwender, die das System für die Messung bei verschiedenen Patienten benutzen, sollten beachten, dass alle Komponenten, die mit menschlichem Blut in Kontakt kommen, auch nach der Reinigung als potenziell infektiös gehandhabt werden müssen.

Verwendungszweck

Mit den FORA ADVANCED pro GD40 Teststreifen kann in Verbindung mit dem FORA ADVANCED pro GD40 Blutzucker- und Blutketon-Überwachung der Blutzuckerspiegel von Patienten selbständig im eigenen Heim oder durch medizinisches Fachpersonal gemessen werden. Es werden frische Vollblutproben aus der Fingerbeere sowie von folgenden alternativen Entnahmestellen verwendet: Handballen, Oberarm und Unterarm.

Einschränkungen

- Hämatokrit: Der Hämatokritwert ist auf den Bereich zwischen 10% und 70% beschränkt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen Ihr Hämatokritwert nicht bekannt ist.
Neonatale Verwendung: Diese Teststreifen dürfen nicht für Messungen an Neugeborenen verwendet werden.

Lagerung und Handhabung

- WICHTIG: Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen und trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 4 °C und 30 °C (39,2 °F und 86,0 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 85%.

Messung des Blutketon



Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch. Die gebrauchte Lanzette und der gebrauchte Teststreifen können infektiös sein und ein Risiko darstellen. Bitte entsorgen Sie diese umsichtig gemäß den örtlichen Bestimmungen.

Ablesen des Messergebnisses

Die Blutketon-Messwerte liefern Plasma-äquivalente Ergebnisse und werden angezeigt in Millimol Glukose pro Liter Blut (mmol/L). Die Blutketon-Messung misst beta-Hydroxybutyrat (β-OHB), den wichtigsten der drei Blutketonkörper im Blut.

β-OHB-Werte können sich erhöhen, wenn eine Person fastet, kräftig trainiert oder Diabetes hat und krank wird. Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis 0,0 mmol/L beträgt, wiederholen Sie die Blutketon-Messung mit einem neuen Teststreifen. Wenn die gleiche Meldung erneut angezeigt wird oder das Ergebnis nicht widerspiegelt, wie Sie sich fühlen, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

legt, kann das auf ein Problem hindeuten, das medizinischer Hilfe bedarf. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis höher als 1,5 mmol/L ist, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Ihnen die erhaltenen Messergebnisse fraglich erscheinen oder nicht mit Ihrem Befinden übereinstimmen, überprüfen Sie bitte Folgendes: Vergewissern Sie sich, dass das Kontrollfenster des Teststreifens vollständig mit Blut ausgefüllt ist. Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Teststreifen und der Teststreifen mit den Kontrolllösungen.

Tests zur Qualitätskontrolle

Unsere Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge an Glucose, die mit den Teststreifen reagiert. Sie können die Funktionsfähigkeit des Messgeräts und der Teststreifen sowie Ihre Testmethode durch einen Vergleich der Messergebnisse mit Kontrolllösung mit dem auf dem Teststreifenbehälter angegebenen Ergebnisbereich überprüfen.

Chemische Zusammensetzung

- β-Hydroxybutyrat-Dehydrogenase (Pseudomonas sp.) ≥ 0.5 U
Elektronenüberträger 35%
Enzymschutz 10%
Nicht-reaktive Bestandteile 42%

Weitere Informationen für medizinisches Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und befolgen Sie bei der Durchführung von Messungen mit Blutproben von Patienten die Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung im Hinblick auf die Biogefährdung. Verwenden Sie nur frische Vollblutproben Medizinische Fachkräfte können die Teststreifen für Messungen mit kapillarem und venösem Vollblut verwenden. Probemenge: 1,0 µL Reaktionszeit: 10 Sekunden

Table 1 - Treffgenauigkeit, Table 2 - Präzision, Table 1 - Treffgenauigkeit, Table 2 - Präzision

Für Selbsttests Modell-Nr.: TD-42726 / GD40g / TD-4272H / GD40h Nutzen Sie das Gerät ausschließlich mit dem Blutzucker- und Blutketon-Überwachungssystem von FORA ADVANCED pro GD40g/ GD40h

Mises en garde

- Pour un diagnostic in vitro (utilisation externe uniquement).
À usage unique.
Tout professionnel de la santé ou autre utilisant ce système sur plusieurs patients doit manipuler avec précaution tout élément ayant été en contact avec du sang, y compris les éléments aseptisés, afin d'éviter la transmission de maladies infectieuses.

Utilisation

Les bandelettes réactives FORA ADVANCED pro GD40, utilisées en conjonction avec le Système de contrôle de la glycémie et du β-cétone FORA ADVANCED pro GD40, permettent au patient, ou à un professionnel de la santé, de contrôler sa β-cétone. L'échantillon de sang est prélevé juste avant l'analyse au niveau du doigt.

Limites

- Hématocrite : le niveau d'hématocrite est limité à un taux compris entre 10% et 70%.
Demandez à votre professionnel de la santé si vous ne connaissez pas votre niveau d'hématocrite.

Stockage et manipulation

- IMPORTANT : n'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de la date limite d'utilisation.
Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité, entre 4 °C et 30 °C (39,2 °F et 86,0 °F), humidité relative inférieure à 85%.

Test de la β-cétone



Veillez consulter le Manuel de l'utilisateur pour en savoir plus. La lancette et la bandelette réactive usagées sont des déchets biologiques potentiellement dangereux. Mettez-les au rebut conformément à la réglementation locale.

Lecture des résultats

Les résultats de β-cétone fournissent des résultats similaires au plasma et sont exprimés en millimoles de glucose par litre de sang (mmol/L). Le test de β-cétone mesure le bêta-hydroxybutyrate (β-OHB), le plus important des trois corps cétoniques présents dans le sang. Un taux normal de β-OHB ne doit pas excéder 0,6 mmol/L.

Résultats douteux ou incohérents

Si les résultats de vos tests sont inhabituels ou en contradiction avec votre état : Vérifiez que la fenêtre de confirmation de la bandelette réactive est totalement recouverte de sang. Vérifiez la date limite d'utilisation des bandelettes réactives.

Test de contrôle qualité

Nos solutions de contrôle contiennent une quantité déterminée de glucose pouvant réagir avec les bandelettes. Vous pouvez vérifier les performances de votre appareil, les bandelettes de test ainsi que votre façon de prendre des mesures en comparant les résultats de la solution de contrôle avec la plage de valeurs indiquée sur l'emballage individuel de bandelettes de test.

IMPORTANT : les références des solutions de contrôle peuvent varier d'un emballage individuel de bandelettes à l'autre. Assurez-vous que vous avez bien vérifié la plage indiquée sur le flacon ou sur l'emballage individuel de la bandelette que vous utilisez actuellement.

Composants chimiques

- β-Hydroxybutyrate déshydrogénase (pseudomonas) ≥0.5 U
Transporteur d'électrons 35%
Protecteur d'enzyme 10%
Ingrédients non-réactifs 42%

Infos destinées aux professionnels de la santé

Portez toujours des gants et respectez toujours les procédures et politiques de contrôle des déchets biologiquement dangereux de votre établissement lors de tests sanguins. Utilisez uniquement du sang total fraîchement prélevé. Les professionnels ont la possibilité de procéder au test à partir de sang capillaire ou de sang veineux total.

Exactitude Les tests d'exactitude montrent que les résultats obtenus par les professionnels et ceux obtenus par des personnes non averties sont comparables. L'exactitude est estimée sur 100 patients en comparant les résultats de β-OHB fournis avec du sang total à ceux obtenus avec du plasma.

Precision

Tableau 1 - Exactitude, Tableau 2 - Précision, Table 1 - Exactitude, Tableau 2 - Précision

Test de la β-cétone



Veillez consulter le Manuel de l'utilisateur pour en savoir plus. La lancette et la bandelette réactive usagées sont des déchets biologiques potentiellement dangereux. Mettez-les au rebut conformément à la réglementation locale.

Lecture des résultats

Pour auto-mesure Modèle N°: TD-42726 / GD40g / TD-4272H / GD40h À utiliser uniquement avec les systèmes de surveillance FORA ADVANCED pro GD40g/ GD40h pour la mesure du glucose sanguin et du β-cétone.

