

Bandelettes de test de cétone sanguin

 **IMPORTANT:** Veuillez lire ces informations avant d'utiliser les bandelettes de test cétonique

Utilisation prévue

Le système de contrôle du taux de cétone sanguin KetoBM est destiné à la mesure quantitative de la β -cétone (bêta-hydroxybutyrate) dans le sang entier capillaire frais prélevé au bout des doigts. Le système est destiné à un usage diagnostic in vitro et à l'usage d'un seul patient. Il doit être utilisé comme une aide à la surveillance d'un régime cétogène effectué par des personnes en bonne santé. Il ne doit pas être utilisé pour le diagnostic ou le dépistage du diabète, ni pour une utilisation sur des nourrissons. Il n'est pas destiné à être utilisé pour le diagnostic ou le traitement d'une quelconque pathologie médicale. Il est destiné à l'autodiagnostic ou à une utilisation par un professionnel de la santé, en dehors du corps. Que vous souhaitiez avoir une référence pour évaluer un programme de perte de poids ou surveiller le taux de cétones pour prévenir l'ACD. Il est conçu pour mesurer quantitativement la β -cétone (bêta-hydroxybutyrate) sanguine dans le sang entier capillaire frais prélevé au bout du doigt. Ces bandelettes réactives sont pour un usage diagnostic in vitro (utilisation en dehors du corps) uniquement ; également pour un usage d'autodiagnostic. Les résultats du test sont équivalents à ceux du plasma. La plage de mesure de la β -cétone sanguine dans le sang total capillaire est de 0,0 à 8,0 mmol/L.

Conservation des bandelettes de test

- Conservez les bandelettes de test à une température ambiante comprise entre 4 et 30 °C (39-86 °F). Ne pas congeler les bandelettes.
- Utilisez les bandelettes à des températures comprises entre 10°C (50°F) et 40°C (104°F) et à une humidité inférieure à 85 %. Conservez les bandelettes de test uniquement dans leur flacon d'origine ; ne les transférez pas dans un nouveau flacon ou dans un autre contenant. Fermez toujours le couvercle du flacon immédiatement après utilisation.
- Inscrivez la date de mise au rebut sur l'étiquette du flacon lorsque vous l'ouvrez pour la première fois. Jetez les bandelettes restantes 3 mois après la première ouverture du flacon.

 **AVERTISSEMENT :** gardez le flacon de bandelettes réactives hors de portée des enfants ; le bouchon présente un risque d'étouffement.

Plage de mesure du système

La plage de mesure du glucomètre cétonique KetoBM est de 0,0 à 8,0 mmol/L.

Effectuer un test :

1. Retirez le bouchon de l'autopiqueur.
2. Insérez une lancette dans le porte-lancette, fermement. Tournez et retirez le couvercle de protection de la lancette.
3. Remettez en place le bouchon de l'autopiqueur.
4. Réglez la profondeur de pénétration sur l'autopiqueur. Choisissez la profondeur de pénétration dans la peau souhaitée en tournant la partie supérieure de l'embout réglable jusqu'à ce que le numéro de réglage soit aligné sur la flèche.
5. Faites glisser la poignée d'éjection vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.
6. Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon. Rincez-les et séchez-les soigneusement.
7. Ouvrez un nouveau flacon de bandelettes. Retirez une bandelette de test du flacon et refermez le bouchon. Assurez-vous que la flèche est face à vous, pointant vers le bas en direction du lecteur et insérez complètement l'extrémité de contact électrique de la bandelette dans la fente de test. Le lecteur s'allume automatiquement.
8. Pour prélever une goutte de sang, appuyez l'extrémité de l'autopiqueur contre le bout de votre doigt et cliquez sur le bouton de déclenchement. Pressez doucement votre doigt pour former une petite goutte de sang.
9. Déposez la goutte de sang sur la découpe en demi-cercle située en haut du canal étroit de la bandelette. Le sang sera aspiré automatiquement dans la bandelette. Maintenez le sang sur la bandelette jusqu'à ce que le lecteur émette un bip. Le lecteur décompte à partir de 10 secondes.
10. Après le décompte de 10 secondes, le résultat de votre test s'affiche à l'écran et est automatiquement enregistré dans la mémoire du lecteur.
11. Enregistrez la valeur de cétone dans votre journal de bord.
12. Le lecteur s'éteindra automatiquement dès que vous retirerez la bandelette.
13. Jetez la bandelette usagée.
14. Retirez le capuchon de l'autopiqueur. Remettez le couvercle de protection sur la lancette et poussez la lancette vers l'extérieur.
15. Jetez la lancette usagée.

Restrictions

- Les bandelettes de test ne doivent pas être utilisées sur les nouveau-nés.
- Les bandelettes sont à usage unique. NE PAS RÉUTILISER.
- Ne retirez pas la bandelette de test durant le décompte de mesure.
- Utilisez les précautions relatives au sang. Tous les échantillons et matériaux avec lesquels vous entrez en contact sont considérés à risques biologique et doivent être manipulés comme des éléments susceptibles de transmettre une infection.
- Conservez vos bandelettes de test dans les conditions suivantes :
 1. Éviter l'exposition directe au soleil.
 2. Gardez-les hors de portée des enfants.
 3. Conservez le produit à une température comprise entre 4°C (39°F) et 30°C (86°F).

Veillez consulter le tableau ci-dessous pour connaître les concentrations qui peuvent affecter le fonctionnement du lecteur :

| Substance | Pas d'interférence |
|------------------|--------------------|
| Acétaminophène | <1.0 mg/dl |
| Acideascorbique | <1.2 mg/dl |
| Bilirubine | <12.5 mg/dl |
| Cholestérol | <500 mg/dl |
| Dopamine | <0.09 mg/dl |
| L-Dopa | <1.0 mg/dl |
| Acide gentisique | <1.5 mg/dl |
| Méthildopa | <0.5 mg/dl |
| Tolazamide | <2.0 mg/dl |
| Triglycéride | <2000 mg/dl |
| Acideurique | <12.5 mg/dl |

Principe de test

La technologie utilisée pour le lecteur sanguin de cétone KetoBM repose sur le principe suivant : un petit courant électrique est produit lorsque la cétone du sang réagit avec le réactif immobilisé sur la zone de réaction de la bandelette et la charge du courant est proportionnelle à la quantité de cétone dans le sang.

Composition du réactif :

- B-Hydroxybutyrate Déhydrogénase (HBDH)(Pseudomonas sp.) 0,5 UI
- DAD (Diaphorase) 0,5 UI
- Médiateur 0.015 mg
- Autresingrédients 0.02 mg

Référence d'étalonnage

Le lecteur de cétones sanguines KetoBM est étalonné pour refléter le β -hydroxybutyrate plasmatique à l'aide du kit de dosage RANDOX (RB1007) par l'analyseur automatique HITACHI 704.

Précision

La précision du lecteur KetoBM a été évaluée en comparant les lectures avec les valeurs de référence en utilisant l'analyseur automatique HITACHI 704. Les concentrations en cétones des échantillons de sang capillaire ont été mesurées à l'aide du compteur KetoBM. Les concentrations de cétones des échantillons de sang veineux ont été analysées à l'aide de l'analyseur automatique HITACHI 704. Les résultats présentés ci-dessous proviennent d'un total de 110 sujets fréquentant la clinique et de 3 lots de bandelettes.

| Nombreéchantillons | Courbe | Interception | Coefficient de corrélation |
|---|--------------------|--------------------|----------------------------|
| 110 | 0.9663 | 0.0726 mmol/L | 0.99 |
| KetoBM doigt utilisateur profane vs HITACHI (plage de cétones : 0,0-6,5 mmol/L) | | | |
| < 1.5 mmol/L N=100 | | | |
| A \pm 0,1 mmol/L | A \pm 0,2 mmol/L | A \pm 0,3 mmol/L | |
| 83/100 (83%) | 93/100 (93%) | 100/100 (100%) | |
| \geq 1.5 mmol/L N=10 | | | |
| A \pm 5 % | A \pm 10 % | A \pm 15 % | A \pm 20 |
| 8/10 (80%) | 9/10 (90%) | 10/10 (100%) | 10/10 (100%) |

Précision

La précision a été déterminée à l'aide des coefficients de variation (CV) calculés à partir de 50 mesures de la série. Pour produire 4 concentrations différentes de cétone pour 3 lots de bandelettes, des échantillons de sang total veineux provenant de volontaires sains ont été dopés en utilisant différentes concentrations de solutions de cétone.






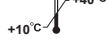






Reproductibilité

| Niveaux cétone(mmol/L) | 0.6 | 1.28 | 2.68 | 5.6 |
|------------------------|------|------|------|------|
| Moyenne(mmol/L) | 0.7 | 1.4 | 2.6 | 5.6 |
| SD (mmol/L) | 0.08 | 0.09 | 0.10 | 0.21 |
| C.V. (%) | -- | -- | 4.06 | 3.86 |

Moyenne

| | | |
|------------------------|-------------|-------------|
| Niveauxcétone (mmol/L) | 0.52 | 2.29 |
| Moyenne (mmol/L) | 0.5 | 2.2 |
| SD (mmol/L) | 0.04 | 0.08 |
| C.V. (%) | -- | 3.8 |

Étiquetage et information

| | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|--|---|---|---|--|--|
|  Ne pas réutiliser |  Consulter le mode d'emploi |  Garder au sec |  Consulter les documents joints |  Diagnostic in-Vitro |  Limite de la température de fonctionnement |  Limite de la température de stockage |  Utilisation par |  Garder à l'abri de la lumière directe du soleil |  Numéro de lot |  Représentante européen |  Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic IN VITRO. |
|---|--|---|--|---|--|--|---|---|---|--|--|

Plage de valeurs attendues

Le système de contrôle du taux de cétone sanguin KetoBM détecte les niveaux de β -cétone, qui comprend 78 % des corps cétoniques présents dans le sang. Les niveaux de cétone sanguine attendus pour un individu en bonne santé seraient inférieurs à 0,6 mmol/L. Les niveaux de β -cétone peuvent augmenter si un individu jeûne, fait des exercices vigoureux ou suit un régime cétogène.

*Veuillez consulter votre nutritionniste ou votre diététicien avant de commencer à utiliser ce produit comme référence pour votre programme de perte de poids.

*Ce produit est destiné à être utilisé uniquement pour suivre les progrès d'un régime alimentaire et n'est pas destiné à diagnostiquer ou à traiter le diabète.

Vérifier le système de contrôle du taux de cétone sanguin et la bandelette (Option)

La solution de contrôle KetoBM est utilisée pour vérifier si le système de contrôle (appareil de mesure associé à la bandelette) fonctionne correctement.

Quand faire un test de solution de contrôle :

1. Dès que vous suspecter un problème avec le lecteur ou la bandelette test
2. Après une chute du lecteur.
3. Chaque fois que vous doutez de vos résultats de cétone sanguine.

Étapes de réalisation d'un test de solution de contrôle

Étape 1. Insérez une nouvelle bandelette dans le lecteur.


Étape 2. Ouvrez une bouteille de solution de contrôle des cétones KetoBM. La période de conservation de la solution est de 3 mois après ouverture du flacon ou jusqu'à la date d'expiration indiquée.

Étape 3. Agitez bien le flacon et pressez une goutte de solution de contrôle sur la bandelette. Le compteur commencera automatiquement le compte à rebours à partir de 10 secondes.

Étape 4. Après le compte à rebours, le résultat du test de contrôle s'affiche à l'écran. Comparez le résultat avec la plage imprimée sur le flacon pour vous assurer qu'il est dans la plage.

VISGENEER INC.
No. 335, Sec. 6, Zhonghua Rd.,
30094 Hsinchu City, TAIWAN
Tel: 886-3-5181918
Fax: 886-3-5181908
e-mail: vis@visgeneer.com.tw
Site web: <http://www.visgeneer.com.tw>

Distribué par :
KetoBM LLC
30 N Gould St, Ste 2883
Sheridan, WY 82801
e-mail: support@ketobm.com
Site web: ketobm.com

 EMERGO EUROPE B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, Pays-Bas.



| | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--|------------------|--|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Confirmation client | | Couleur No. | | Description | | DESIGN PAR: KetoBM | |  障世生物科技 VISGENEER INC. | | | |
| | | Date | | Signature | | DESSINÉ PAR: KetoBM | | | | | |
| | | ■ K30 ■ K 100 | | Matériau : 50P道林 sinage : 十字摺再包摺 摺後尺寸135x35mm | | TITRE GPAO: Instructions pour les bandelettes de test | | LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CE DOCUMENT NE PEUVENT ÊTRE REPRODUITES OU UTILISÉES, EN TOTALITÉ OU EN PARTIE, SANS LE CONSENTEMENT DE VISGENEER. CET AVIS NE CONSTITUE PAS UNE PUBLICATION. | | | |
| | | | | NOM MODELE: KetoBM (EU) | | UNIT SCALE PART NO. SHEET REV. MM 1:1 1320756 3 Ver.1 | | | | | |