

## Strisce reattive per Test Chetoni nel Sangue



**IMPORTANTE:** Leggere queste informazioni prima di utilizzare le strisce per il test dei chetoni nel sangue di KetoBM.

### Uso previsto

Il misuratore di sangue per chetoni KetoBM è progettato per la misurazione quantitativa del  $\beta$ -chetone (beta-idrossibutirrato) nel sangue intero capillare prelevato fresco dalla punta delle dita. Il sistema è destinato all'uso diagnostico in vitro e per un singolo paziente. KetoBM deve essere utilizzato come sistema di monitoraggio di dieta chetogenica in individui sani. Non deve essere impiegato per la diagnosi o lo screening del diabete, né per l'uso su neonati. Non è destinato all'utilizzo diagnostico o per il trattamento di condizioni patologiche. È da utilizzare per autodiagnosi o su campioni di sangue da parte di personale medico. KetoBM è utile se si desidera avere un riferimento per valutare il programma di perdita di peso o monitorare il livello di chetoni per prevenire la DKA, ed è stato progettato per misurare quantitativamente il  $\beta$ -chetone (beta-idrossibutirrato) nel sangue intero capillare fresco prelevato dal polpastrello. Le nostre strisce reattive sono destinate esclusivamente all'uso diagnostico in vitro (fuori dall'organismo) e all'autoanalisi. I risultati del test sono equivalenti a quelli condotti sul plasma. L'intervallo di misurazione della concentrazione di  $\beta$ -chetone in sangue intero capillare va da 0,0 a 8,0 mmol/L.

### Conservazione delle strisce reattive

- Conservare le strisce a temperatura ambiente, tra 4 e 30°C (39-86°F). Non congelare le strisce.
- Utilizzare le strisce a temperature comprese tra 10°C (50°F) e 40°C (104°F) e con un'umidità inferiore all'85%. Conservare le strisce reattive solo nel flacone originale; non trasferirle in un nuovo flacone o in un contenitore diverso.
- Chiudere sempre il coperchio del flacone subito dopo l'uso.
- Scrivere la data di smaltimento sull'etichetta del flacone alla prima apertura. Gettare le strisce rimanenti dopo 3 mesi dalla prima apertura del flacone..



**AVVERTENZA:** Il tappo del flacone che contiene le strisce può causare soffocamento. Tenere lontano dai bambini.

### Intervallo di misurazione del sistema

L'intervallo di misurazione del misuratore di chetoni nel sangue KetoBM va da 0,0 a 8,0 mmol/L.

### Procedura per il test:

1. Rimuovere il cappuccio dal pungidito.
2. Inserire saldamente una lancetta nel porta-lancetta. Ruotare e rimuovere la protezione dalla lancetta.
3. Rimettere il cappuccio sul pungidito.
4. Regolare l'impostazione della profondità sul pungidito. Scegliere la profondità di penetrazione cutanea desiderata ruotando la parte superiore della punta regolabile fino a quando il numero di impostazione si allinea alla freccia.
5. Far scorrere il comando di espulsione all'indietro finché non scatta.
6. Lavare le mani con acqua calda e sapone. Sciacquare e asciugare accuratamente.
7. Aprire un nuovo flacone di strisce reattive. Estrarre una striscia dal flacone e chiudere bene con il tappo. Assicurarsi che la freccia sia rivolta verso il misuratore e inserire completamente l'estremità del contatto elettrico della striscia reattiva nell'alloggio strisce. Lo strumento si accende.
8. Per ottenere una goccia di sangue, premere la punta del pungidito contro il polpastrello e azionare il pulsante di rilascio. Spremere delicatamente il dito per formare una piccola goccia di sangue.
9. Applicare la goccia di sangue sul ritaglio a forma di semicerchio nella parte superiore della striscia reattiva. Il sangue sarà prelevato automaticamente. Aspettare il segnale acustico. Lo strumento esegue un conto alla rovescia a partire da 10 secondi.
10. Dopo il conto alla rovescia da 10 secondi, il risultato del test appare sullo schermo, e viene memorizzato automaticamente nella memoria dello strumento.
11. Annotare il risultato nel vostro diario.
12. Lo strumento si spegne una volta rimossa la striscia reattiva.
13. Smaltire la striscia reattiva usata.
14. Rimuovere il cappuccio dal pungidito. Rimettere la protezione sulla lancetta ed espellerla.
15. Smaltire la lancetta usata.

### Limitazioni

- Le strisce non devono essere utilizzate per test su neonati.
- Le strisce sono monouso. **NON RIUTILIZZARE.**
- Non rimuovere la striscia durante il conto alla rovescia.
- Seguire le norme generali per il trattamento dei campioni ematici. I campioni dei pazienti e i materiali con cui essi entrano in contatto sono potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati con estrema cura.
- Conservare le strisce reattive nelle seguenti condizioni:
  1. Evitare la luce solare diretta.
  2. Conservare a temperatura compresa tra 4°C (39°F) e 30°C (86°F).
  3. Tenere lontano dai bambini

Consultare la tabella seguente per le concentrazioni di sostanze che possono interferire con il funzionamento del misuratore.

| Sostanza         | Nessuna interferenza |
|------------------|----------------------|
| Acetaminofene    | <1.0 mg/dl           |
| Acido ascorbico  | <1.2 mg/dl           |
| Bilirubina       | <12.5 mg/dl          |
| Colesterolo      | <500 mg/dl           |
| Dopamina         | <0.09 mg/dl          |
| L-Dopa           | <1.0 mg/dl           |
| Acido gentistico | <1.5 mg/dl           |
| Metildopa        | <0.5 mg/dl           |
| Tolazamide       | <2.0 mg/dl           |
| Trigliceridi     | <2000 mg/dl          |
| Acido urico      | <12.5 mg/dl          |

### Principio del test

La tecnologia utilizzata per il misuratore di chetoni KetoBM si basa sulla generazione di una piccola corrente elettrica in seguito alla reazione del sangue con il reagente presente sull'area reattiva della striscia. La carica di corrente generata è proporzionale alla quantità di chetoni nel sangue.

### Composizione reagenti:

- B-Idrossibutirrato Deidrogenasi (HBDH) (Pseudomonas sp.) 0,5 UI
- DAD (Diaforasi) 0,5 UI
- Mediatore 0.015 mg
- Altri ingredienti 0.02 mg

### Calibrazione di riferimento

Il sistema KetoBM è calibrato per il beta-idrossibutirrato nel plasma con kit di dosaggio RANDOX (RB1007) con analizzatore automatico HITACHI 704.

### Accuratezza

L'accuratezza di KetoBM è stata valutata confrontando le letture con i valori di riferimento per mezzo di analizzatore automatico HITACHI 704. Le concentrazioni di chetoni dei campioni di sangue capillare sono state misurate con KetoBM. Le concentrazioni di chetoni dei campioni di sangue venoso sono state analizzate con l'analizzatore automatico HITACHI 704. I risultati riportati si riferiscono a un totale di 110 soggetti e a 3 lotti di strisce.

| Numero campioni | Pendenza | Intercetta    | Coefficiente di correlazione |
|-----------------|----------|---------------|------------------------------|
| 110             | 0.9663   | 0.0726 mmol/L | 0.99                         |

| KetoBM prelievo sangue su dito vs HITACHI (range chetoni : 0.0-6.5 mmol/L) |                    |                    |              |
|--|--------------------|--------------------|--------------|
| <b>&lt; 1.5 mmol/L N=100</b>   |                    |                    |              |
| Entro ± 0.1 mmol/L   | Entro ± 0.2 mmol/L | Entro ± 0.3 mmol/L |              |
| 83/100 (83%)   | 93/100 (93%)       | 100/100 (100%)     |              |
| <b>≥ 1.5 mmol/L N=10</b>   |                    |                    |              |
| Entro ± 5 %  | Entro ± 10 %       | Entro ± 15 %       | Entro ± 20 % |
| 8/10 (80%)   | 9/10 (90%)         | 10/10 (100%)       | 10/10 (100%) |

### Precisione

La precisione è stata determinata con i coefficienti di variazione (CV) calcolati su 50 misure della serie. Per ottenere 4 diverse concentrazioni di chetoni per 3 lotti di strisce, sono stati prelevati campioni di sangue intero venoso da volontari sani utilizzando diverse concentrazioni di soluzioni di chetoni.

### Ripetibilità

| Livelli di chetone (mmol/L) | 0.6  | 1.28 | 2.68 | 5.6  |
|-----------------------------|------|------|------|------|
| Media (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 |

### Intermedie

|                             |             |             |
|-----------------------------|-------------|-------------|
| Livelli di chetoni (mmol/L) | <b>0.52</b> | <b>2.29</b> |
| Media (mmol/L)              | 0.5         | 2.2         |
| SD (mmol/L)                 | 0.04        | 0.08        |
| C.V. (%)                    | --          | 3.8         |

## Etichettatura e informazioni



Non riusare



Consultare manuale operativo



Tenere all'asciutto



Consultare documentazione allegata



Diagnostico in Vitro



Limiti temperatura d'esercizio



Limiti temperatura di conservazione



Usato da



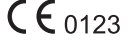
Tenere lontano da fonti di calore



Numero di lotto



Rappresentante UE



Questo prodotto soddisfa i requisiti della direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici in vitro.

## Intervallo di valori attesi

Il sistema di monitoraggio dei chetoni nel sangue KetoBM rileva il livello di  $\beta$ -chetone, che comprende il 78% dei corpi chetonici presenti nel sangue. I livelli di chetoni nel sangue previsti per un individuo sano sono inferiori a 0,6 mmol/L. I livelli di  $\beta$ -chetone possono aumentare in caso di digiuno, esercizio fisico intenso o dieta chetogenica.

\*Consultare il proprio nutrizionista o dietologo prima di utilizzare questo prodotto come riferimento per il proprio programma di perdita di peso.

\*Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente per monitorare i progressi della dieta e non è per la diagnosi o il trattamento del diabete.

## Controllo del Misuratore e della striscia reattiva (facoltativo)

La soluzione di controllo KetoBM si utilizza per verificare il corretto funzionamento del sistema di monitoraggio (misuratore e striscia reattiva).

### Quando effettuare un controllo con la soluzione:

1. Quando si sospetta che lo strumento o la striscia reattiva non funzionino correttamente.
2. Dopo aver fatto cadere lo strumento.
3. Ogni volta che si mettono in dubbio i risultati.

### Passi per eseguire il test di controllo

**Passo 1.** Inserire la striscia nel misuratore.

**Passo 2.** Aprire un flacone di soluzione di controllo KetoBM. Il periodo di conservazione della soluzione di controllo è di 3 mesi dall'apertura del flacone o fino alla data di scadenza indicata.

**Passo 3.** Agitare bene il flacone e deporre una goccia di soluzione di controllo sulla striscia reattiva. Lo strumento inizierà automaticamente il conto alla rovescia a partire da 10 secondi.

**Passo 4.** Al termine del conto alla rovescia, il display visualizza il risultato del test di controllo. Confrontare il risultato con l'intervallo stampato sulla fiala per verificare che rientri nell'intervallo.

#### VISGENEER INC.

No. 335, Sec. 6, Zhonghua Rd.,  
30094 Hsinchu City, TAIWAN  
Tel: 886-3-5181918  
Fax: 886-3-5181908  
Indirizzo e-mail: [vis@visgeneer.com.tw](mailto:vis@visgeneer.com.tw)  
Sito Web: <http://www.visgeneer.com.tw>

Distribuito da:

#### KetoBM LLC

30 N Gould St, Ste 2883  
Sheridan, WY 82801  
email: [support@ketobm.com](mailto:support@ketobm.com)  
web: [ketobm.com](http://ketobm.com)



EMERGO EUROPE B.V.

Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands.

|                                |   |             |                  |             |       |  |                  |   |            |       |
|--------------------------------|---|-------------|------------------|-------------|-------|--|------------------|---|------------|-------|
| <b>Client confirmation</b>     |   | Color No.   |                  | Description |       | DESIGN BY: KetoBM  |                  |  <b>障世生物科技</b><br><b>VISGENEER INC.</b> |            |       |
|                                |   | <b>Date</b> | <b>Signature</b> |             | ■ K30 | Material:<br>50P道林<br><br>Machining:<br>十字摺再包摺<br><br>摺後尺寸135x35mm | DRAWN BY: KetoBM |   |            |       |
| ■ K 100                        | DWG TITLE: <b>Test strips instruction</b> |             |                  |             |       |  |                  |   |            |       |
| MODEL NAME: <b>KetoBM (EU)</b> |   |             |                  |             | UNIT  |  | SCALE            | PART NO.  | SHEET      | REV.  |
|                                |   |             |                  |             |       | MM   | 1:1              | 1320756   | 3          | Ver.1 |
|                                |   |             |                  |             |       | SIZE   |                  |   | MAY-4-2021 |       |
|                                |   |             |                  |             |       | 270x210mm  |                  |   |            |       |