

Tiras reactivas de cetona en sangre



IMPORTANTE: Lea esta información antes de utilizar las tiras reactivas de cetona en sangre KetoBM

Modo de uso

El medidor de cetona en sangre KetoBM está diseñado para la medición cuantitativa de la β -cetona (beta-hidroxibutirato) en la sangre fresca mediante punción capilar en la punta de los dedos. El sistema está destinado al diagnóstico in vitro y al uso en un solo paciente. Debe utilizarse como ayuda en el seguimiento de una dieta cetogénica realizada por individuos sanos. No debe utilizarse para el diagnóstico o el cribado de la diabetes, ni para su uso en lactantes. No debe utilizarse para el diagnóstico o el tratamiento de ninguna afección médica. Su función es para autotratamiento o para uso de profesionales sanitarios, ya sea que desee tener una referencia para evaluar el programa de pérdida de peso o controlar el nivel de cetonas para prevenir la CDC. Está diseñado para medir cuantitativamente la β -cetona (beta-hidroxibutirato) en la sangre fresca mediante punción capilar en la punta de los dedos. Estas tiras reactivas son sólo para uso diagnóstico in vitro (fuera del cuerpo) o también para uso de autotratamiento. Los resultados de la prueba son equivalentes a los del plasma. El intervalo de medición de la concentración de β -cetona en sangre es de 0,0 a 8,0 mmol/L.

Conservación de las tiras reactivas

- Almacene las tiras reactivas a temperatura ambiente entre 4-30°C (39-86°F). No congele las tiras.
- Utilice las tiras reactivas a temperaturas entre 10°C (50°F) y 40°C (104°F) y con menos del 85% de humedad.
- Guarde las tiras reactivas únicamente en su vial original; no las transfiera a un nuevo vial ni a otro recipiente.
- Cierre siempre la tapa del vial inmediatamente después de su uso.
- Escriba la fecha de desecho en la etiqueta del vial cuando lo abra por primera vez. Deseche las tiras restantes transcurridos 3 meses desde la primera apertura del vial.



ADVERTENCIA: Mantenga el frasco de tiras reactivas fuera del alcance de los niños; el tapón puede provocar asfixia.

Intervalo de medición del sistema

El rango de medición del medidor de cetonas en sangre KetoBM es de 0,0 a 8,0 mmol/L.

Realización de la prueba:

1. Retire el capuchón del dispositivo de punción.
2. Introduzca firmemente una lanceta en el portancetas. Gire y retire la cubierta protectora de la lanceta.
3. Vuelva a colocar el capuchón en el dispositivo de punción.
4. Ajuste la profundidad de punción en el dispositivo. Elija la profundidad de penetración en la piel deseada girando la parte superior de la punta ajustable hasta que el número de ajuste se alinee con la flecha.
5. Deslice el control de expulsión hacia atrás hasta que haga clic.
6. Lávese las manos con agua tibia y jabón. Enjuáguelas y séquelas bien.
7. Abra un nuevo frasco de tiras reactivas. Extraiga una tira reactiva del frasco y cierre bien el tapón. Asegúrese de que la flecha está orientada hacia usted, apuntando hacia abajo e inserte completamente el extremo de contacto eléctrico de la tira reactiva en la ranura de prueba. El medidor se encenderá automáticamente.
8. Para obtener una gota de sangre, presione la punta del dispositivo de punción contra la yema del dedo y pulse el botón de liberación. Apriete suavemente el dedo para formar una pequeña gota de sangre.
9. Toque con la gota de sangre el corte en forma de semicírculo situado en la parte superior del estrecho canal de la tira reactiva. La sangre se introducirá en la tira automáticamente. Mantenga la sangre en la tira hasta que el medidor emita un pitido. El medidor iniciará una cuenta atrás de 10 segundos.
10. Después de la cuenta atrás, el resultado de la prueba aparecerá en la pantalla y se almacenará automáticamente en la memoria del medidor.
11. Anote el valor de cetona en su libro de registro.
12. El medidor se apagará cuando retire la tira reactiva.
13. Deseche la tira reactiva usada.
14. Retire la tapa del dispositivo de punción. Vuelva a colocar la tapa protectora en la lanceta y empuje la lanceta hacia fuera.
15. Deseche la lanceta usada.

Limitaciones

- Las tiras reactivas no deben utilizarse en neonatos.
- Las tiras reactivas son de un solo uso. NO REUTILIZAR.
- No retire la tira reactiva durante la cuenta atrás de la medición.
- Utilice las precauciones universales para la sangre. Todas las muestras y materiales con los que entre en contacto se consideran riesgos biológicos y deben manipularse como si fueran capaces de transmitir una infección, como si fueran capaces de transmitir una infección.
- Guarde sus tiras reactivas en las siguientes condiciones:
 1. Evitar la luz solar directa.
 2. Mantener fuera del alcance de los niños.
 3. Almacenar a temperaturas entre 4°C (39°F) y 30°C (86°F).

Consulte en la tabla siguiente las determinadas concentraciones que pueden afectar al funcionamiento del medidor.

Sustancia	Ninguna interferencia
Paracetamol	<1.0 mg/dl
Ácido ascórbico	<1.2 mg/dl
Bilirrubina	<12.5 mg/dl
Colesterol	<500 mg/dl
Dopamina	<0.09 mg/dl
L-Dopa	<1.0 mg/dl
Ácido gálico	<1.5 mg/dl
Metildopa	<0.5 mg/dl
Tolazamida	<2.0 mg/dl
Triglicérido	<2000 mg/dl
Ácido úrico	<12.5 mg/dl

Principio de la prueba

La tecnología utilizada para el medidor de cetona en sangre KetoBM se basa en el principio de que una pequeña corriente eléctrica es producida cuando la cetona en sangre reacciona con el reactivo inmovilizado en la zona de reacción de la tira reactiva y la carga de corriente es proporcional a la cantidad de cetona en la sangre.

Composición del reactivo

- B-Hidroxibutirato deshidrogenasa (HBDH)(Pseudomonas sp.) 0,5 UI
- DAD (Diaforasa) 0,5 UI
- Mediador 0.015 mg
- Otros ingredientes 0.02 mg

Referencia de Calibración

El medidor de cetonas en sangre KetoBM se calibra para reflejar el β -hidroxibutirato plasmático utilizando el kit de ensayo RANDOX (RB1007) mediante el analizador automático HITACHI 704.

Precisión

La precisión del medidor KetoBM se evaluó comparando las lecturas con los valores de referencia utilizando el analizador automático HITACHI 704. Las concentraciones de cetonas de las muestras de sangre capilar se midieron utilizando el medidor KetoBM. Las concentraciones de cetonas de las muestras de sangre venosa se analizaron utilizando el analizador automático HITACHI 704. Los resultados que se muestran a continuación corresponden a un total de 110 sujetos y 3 lotes de tiras reactivas que acudieron a la consulta externa.

Número de muestras	Pendiente	Intercepto	Coefficiente de correlación
110	0.9663	0.0726 mmol/L	0.99
Dactiloscopia KetoBMVS HITACHI (intervalo de cetonas: 0,0-6,5 mmol/L)			
< 1.5 mmol/L N=100			
Dentro de $\pm 0,1$ mmol/L	Dentro de $\pm 0,2$ mmol/L	Dentro de $\pm 0,3$ mmol/L	
83/100 (83%)	93/100 (93%)	100/100 (100%)	
≥ 1.5 mmol/L N=10			
Dentro de ± 5 %	Dentro de ± 10 %	Dentro de ± 15 %	Dentro de ± 20 %
8/10 (80%)	9/10 (90%)	10/10 (100%)	10/10 (100%)

Precisión

La precisión se determinó utilizando coeficientes de variación (CV) calculados a partir de 50 mediciones de la serie. Para producir 4 concentraciones diferentes de cetonas para 3 lotes de tiras, se pincharon muestras de sangre total venosa de voluntarios sanos utilizando diferentes concentraciones de soluciones de cetonas.

Repetibilidad

Niveles de cetona (mmol/L)	0.6	1.28	2.68	5.6
Media (mmol/L)	0.7	1.4	2.6	5.6
DE (mmol/L)	0.08	0.09	0.10	0.21
C.V. (%)	--	--	4.06	3.86

Intermedio

Niveles de cetonas (mmol/L)	0.52	2.29
Media (mmol/L)	0.5	2.2
DE (mmol/L)	0.04	0.08
C.V. (%)	--	3.8

Etiquetado e información



Un intervalo de valores esperados

El sistema de monitorización de cetonas en sangre KetoBM detecta los niveles de β -cetona, que comprende el 78% de los cuerpos cetónicos presentes en la sangre. Los niveles de β -cetona pueden aumentar si una persona ayuna, realiza ejercicio intenso o sigue una dieta cetogénica.

*Por favor, consulte con su nutricionista o dietista antes de empezar a utilizar este producto como referencia para su programa de pérdida de peso.

*Este producto está destinado a ser utilizado únicamente para realizar un seguimiento del progreso dietético y no está destinado a diagnosticar o tratar la diabetes.

Comprobación del sistema de control de la cetona en sangre y de la tira reactiva (opcional)

La Solución de Control KetoBM se utiliza para comprobar si el sistema de monitorización (medidor y tira reactiva) funciona correctamente.

¿Cuándo realizar una prueba con solución de control?:

1. Siempre que sospeche que el medidor o la tira reactiva no funcionan correctamente.
2. Después de dejar caer el medidor.
3. Cuando dude de sus resultados de cetona en sangre.

Pasos para realizar una prueba con solución de control

Step 1. Inserte la tira reactiva en el medidor.

Step 2. Abra un frasco de solución de control de cetonas KetoBM. El período de almacenamiento de la solución de control es de 3 meses después de abrir el frasco o hastafecha de caducidad indicada, lo que ocurra primero.

Step 3. Agite bien el frasco y exprima una gota de solución de control sobre la tira reactiva. El medidor iniciará automáticamente la cuenta atrás de 10 segundos.

Step 4. Después de la cuenta regresiva, el resultado de la prueba de control se mostrará en la pantalla. Compare el resultado con el rango impreso en el frasco para asegurarse de que está dentro del rango.

VISGENEER INC.
No. 335, Sec. 6, Zhonghua Rd.,
30094 Hsinchu City, TAIWAN
Tel: 886-3-5181918
Fax: 886-3-5181908
E-mail address: vis@visgeneer.com.tw
Website: http://www.visgeneer.com.tw

Distributed by:
KetoBM LLC
30 N Gould St, Ste 2883
Sheridan, WY 82801
email: support@ketobm.com
web: ketobm.com

EC REP
EMERGO EUROPE B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands.

CE 0123

Confirmación del cliente		N.º de color		Descripción		Diseñado por: KetoBM		 障世生物科技 VISGENEER INC.				
		Fecha	Firma		 K30 K 100	Material: 50P道林 Mecanizado: 十字摺再包摺 摺後尺寸135x35mm	Dibujado por: KetoBM		LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN TODAS LAS HOJAS DE ESTE IMPRESO NO PUEDE SER REPRODUCIDA NI UTILIZADA, EN SU TOTALIDAD O EN SU PARCIALIDAD, SIN EL CONSENTIMIENTO DE VISGENEER. ESTE AVISO NO IMPLICA SU PUBLICACIÓN.			
					Título DWG: Test strips instruction		Nombre del Modelo: KetoBM (EU)					
								Tamaño 270x210mm			MAY-4-2021	