Part no.	312-0000000-052
Product name	酮體/單罐(單片包)試片說明書/FORA 6/0000(共用)/英德法義荷/FCS/
Spec	L250*W432mm/雜誌紙65P/雙面/黑/5折(長邊對1折再彈簧2折再對1折+短邊對1折)完成尺寸L125*W36mm
Designer	JF
Color	■ K:100 ■ K:80 ■ K:20

EN

EN

FORA 6
β-Ketone Test Strip

312-0000000-052 ver 1.0 2019/02

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 systemshould handle everything that has comes into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
- Please read this sheet and your FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multi-functional meter Owner's Manual before you use this test strip.
- Use only FORA 6 β-Ketone test strips with FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multi-functional meter to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer's warranty.
- Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low bloodpressure or those who are in shock.
- Please do not use FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multi-functional monitoring system on critically ill patients. The collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised when the peripheral circulation is impaired as the delivery of physiological β-Ketone level might not be a true reflection. The following circumstances may apply: severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to stress hyperglycemic, hyperosmolar non-ketotic coma, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV or peripheral arterial occlusive disease.
- Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

Intended Use

FORA 6 β-Ketone test strips, when used together with FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multi-functional meter, 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.

Professionals may test with capillary and venous blood sample; home use is limited to capillary whole blood testing. Use ONLY heparin for anticoagulation of whole blood samples. Please do NOT use EDTA for anticoagulation.

Contents

► β-Ketone Test Strip ► Code strip ► Instruction for use

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.***
- This test strip is used for testing fresh capillary and venous.
- Altitude Effects: Altitudes up to 10,742 feet (3,275 m) do not affect test results.
- Please see Appendix: Summary of substances and concentrations in excess of limitation with interference.

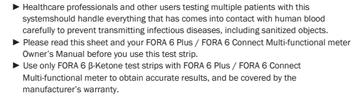
Storage and Handling

IMPORTANT: Do not use the test strips if they have expired.

- Use each test strip immediately after taking it out of the vial. Close the vial immediately after taking out a strip. Keep the vial closed at all times.
- Store the test strips in their original vial ONLY. Do not transfer them to a new vial or any other containers.
- Do not touch the test strips with wet hands.
- Do not bend, cut, or alter the test strip.
- Store the test strips in a cool, dry place between 2 °C and 30 °C (35.6 °F and 86 °F) and below 85% relative humidity.
- Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.

Testing Your β-Ketone

PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTS.



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 β-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.
β-OHB levels may increase if a person fasts, exercises vigorously or has diabetes and becomes ill. If your β-Ketone result is 0.0 mmol/L, repeat the β-Ketone test with new test strips. If the same message appears again or the result does not reflect how you feel, contact your healthcare professional. Follow your healthcare professional's advice before you make any changes to your diabetes medication programme. If your β-Ketone result is between 0.6 and 1.5 mmol/L, this may indicate development of a problem that could require medical assistance. Follow your healthcare professional's instructions. If your β-Ketone result is higher than 1.5 mmol/L, contact your healthcare professional promptly for assistance. You may be at risk of developing diabetic ketoacidosis (DKA).[1-6]

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:
- Make sure the confirmation window of the test strip is completely filled with blood.
- Check the expiry date of the test strips.
- Check the performance of your meter and test strip with the control solutions.
- Make sure your monitor has correct coding, and the code is the same as the code printed on the individual foil packet you are using.

Please Note: Unusually high or low β-Ketone levels may be symptoms of a serious medical condition. If most of your results are unusually high or low, please contact your healthcare professional.

Quality Control Testing

Our control solutions contain a known amount of β-Ketone 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. Checking regularly can ensure your test results are accurate. Please refer to the Owner's Manual for complete testing instructions.

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
> Mediator 55%
> NAD ≧ 0.5 µg
> Enzyme protector 8%
> Non-reactive ingredients 29%

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. Use fresh whole blood samples only. Professionals may use test strips to test capillary and venous whole blood.
Sample Size: 0.8 µL Reaction Time: 10 seconds
System Measurement Range: 0.1 mmol/L to 8 mmol/L
Hematocrit Range: 10 % to 70 %

Accuracy

The table below displays how often FORA achieves this target. The chart is based on a study carried out on 160 patients (each patient was tested three times which resulted in 480 test results) to see how well FORA performed compared to β-Hydroxybutyrate LiquiColor® reference method results.

	β-ketone concentration (mmol/L)	Regression analysis
Capillary samples (n=480)	Range: 0.10 to 6.75 Mean: 1.13	y = 0.9997x - 0.0153, R^2 = 0.9912
	β-ketone concentration (mmol/L)	Regression analysis
Venous samples (n=480)	Range: 0.10 to 6.75 Mean: 1.12	y = 0.9926x - 0.0554, R^2 = 0.9772

Precision

In repeatability test, the standard deviation (SD) is within 0.1 mmol/L for each β-Ketone concentration < 1 mmol/L and the coefficient of variation (CV) is less than 7.5% for each β-Ketone concentration ≥ 1 mmol/L.

For self-testing REF **ACS053**

Use only with **FORA 6 Plus / FORA 6 Connect** Multi-functional meter

DE

DE

FORA 6
β-Keton-Teststreifen

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.
- Bitte lesen Sie dieses Blatt und die Bedienungsanleitung für Ihr FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunktions-Messgerät bevor Sie die Teststreifen verwenden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten und durch die Herstellergarantie abgedeckt zu werden, verwenden Sie mit FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunktionsgeräten ausschließlich FORA 6 β-Keton-Teststreifen.
- Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten.
- Bitte verwenden Sie dieses FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunktionales Messsystem nicht an kritisch erkrankten Patienten. Die Entnahme von Kapillarblut an den zugelassenen Messstellen wird nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist, da die Entnahme des physiologischen β-Ketonspiegels möglicherweise nicht die tatsächlichen Werte widerspiegelt. Die folgenden Umstände können auftreten: schwere Dehydratation als Folge der diabetischen Ketoazidose oder aufgrund von Stress-Hyperglykämie, nicht-ketotisches hyperosmolares Koma, Schock, dekompensierte HerzinsuffizienzNYHA-Klasse IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.
- Halten Sie Teststreifen und Lanzetten von Kindern fern. Bei Verschlucken kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Verwendungszweck

Die Verwendung von FORA 6 β-Keton Teststreifen zusammen mit dem FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunktionales Messgerät ermöglicht das Messen des β-Ketonspiegels in Selbstanwendung oder durch medizinisches Fachpersonal. Bei β-Ketonmessungen in Selbstanwendung wird nur Kapillarblut aus der Fingerspitze verwendet. Dieses System ist nicht zur Diagnose von oder zum Screening auf Diabetes mellitus gedacht.

Während Ärzte und medizinische Fachkräfte sowohl kapillares als auch venöses Blut testen, sind Heimtests auf venöses Vollblut beschränkt. Verwenden Sie NUR Heparin zur Antikoagulation der Vollblutproben. Bitte verwenden Sie kein EDTA zur Antikoagulation.

Inhalt

► β-Keton-Teststreifen ► Code-Streifen ► Bedienungsanleitung

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.***
- Diese Teststreifen ist für die quantitative 8-Keton Bestimmung mit frischem venösen oder kapillaren Vollblut.
- Höheneffekte: Höhen von bis zu 3.275 m (10.742 Feet) beeinträchtigen die Messergebnisse nicht.
- Siehe Anhang: Zusammenfassung von Stoffen und Konzentrationen bei Einschränkung und Beeinträchtigung.

Lagerung und Handhabung

WICHTIG: Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

- Verwenden Sie jeden Teststreifen unmittelbar nach der Entnahme aus dem Behälter. Verschliessen Sie den Behälter sofort nach der Entnahme eines Teststreifens wieder fest. Bewahren Sie den Behälter immer verschlossen auf.
- Die Teststreifen MÜSSEN im Originalbehälter aufbewahrt werden. Füllen Sie die Teststreifen nicht in andere Behälter um.
- Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.
- Die Teststreifen dürfen nicht geknickt, geschnitten oder auf andere Weise verändert werden.
- Lagern Sie die Teststreifen an einem kühlen und trockenen Ort bei Temperaturen zwischen 2 °C und 30 °C (35,6 °F und 86 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit unter 85%.
- Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie die Teststreifen nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit auf.

Messung des Blutketonwertes

BITTE WASCHEN UND TROCKNEN SIE IHRE HÄNDE VOR DER DURCHFÜHRUNG EINER MESSUNG.

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 β-Hydroxybutyrate (β-OHB), den wichtigsten der drei Blutketonkörper im Blut. Normalerweise werden β-OHB-Werte unter 0,6 mmol/L erwartet.

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. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihre Diabetesmedikation ändern. Wenn Ihr Blutketon-Ergebnis zwischen 0,6 und 1,5 mmol/L 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: Es könnte sich um die Entwicklung einer Diabetischen Ketoazidose (DKA) handeln![1-6]

Bitte bestimmen Sie gemeinsam mit Ihrem behandelnden Arzt einen Zielbereich, bei dem Sie sich am wohlsten fühlen.

Fragliche oder widersprüchliche Ergebnisse

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.
- Überprüfen Sie die Messgenauigkeit des Messgeräts und der Teststreifen mit den Kontrolllösungen.
- Vergewissern Sie sich, dass Ihr Messgerät die korrekte Codierung anzeigt, und der Code derselbe ist wie auf der Folienverpackung, die Sie verwenden.

Bitte beachten Sie: Ungewöhnlich hohe oder niedrige Blutketonwerte können Symptome einer ernsthaften Erkrankung darstellen. Wenn Sie wiederholt ungewöhnlich hohe oder niedrige Messwerte ermitteln, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Tests zur Qualitätskontrolle

Unsere Kontrolllösungen enthalten eine bekannte Menge an β-Keton, 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. Regelmäßige Überprüfungen können präzise Messergebnisse gewährleisten. Detaillierte Anweisungen zur Durchführung von Tests mit Kontrolllösung finden Sie im Benutzerhandbuch.

WICHTIG: Der Referenzbereich der Kontrolllösungen kann sich mit jedem neuen Teststreifenbehälter ändern. Achten Sie darauf, das die Etikettierung von Teststreifendosen bzw. einzelnen Folienverpackungen mit den jeweiligen Teststreifen übereinstimmt.

Chemische Zusammensetzung

> β-Hydroxybutyrate-Dehydrogenase (Pseudomonas sp.) ≧ 0,5 U
> Vermittler 55%
> NAD ≧ 0.5 µg
> Enzymschutz 8%
> Nicht-reaktive Bestandteile 29%

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.
Probenmenge: 0,8 µL Reaktionszeit: 10 Sekunden
Messbereich des Systems: 0,1 mmol/L bis 8 mmol/L
Hämatokrit-Bereich: 10% bis 70%

Treffgenauigkeit

Die folgende Tabelle zeigt, wie oft FORA dieses Ziel erreicht. Das Diagramm basiert auf einer Studie, die an 160 Patienten durchgeführt wurde (jeder Patient wurde dreimal getestet, was zu 480 Testergebnissen führte), um zu sehen, wie gut FORA im Vergleich zu den Ergebnissen der Referenzmethode β-Hydroxybutyrat LiquiColor® abgeschnitten hat.

	β-Ketonkonzentration (mmol/L)	Regressionsanalyse
Kapillare Proben (n=480)	Bereich: 0,10 to 6,75 Mittelwert: 1,13	y = 0,9997x – 0,0153 R^2 = 0,9912
	β-Ketonkonzentration (mmol/L)	Regressionsanalyse
Venöse Proben (n=480)	Bereich: 0,10 bis 6,75 Mittelwert: 1,12	y = 0,9926x – 0,0554 R^2 = 0,9772

Präzision

Im Wiederholungstest liegt die Standardabweichung (SD) innerhalb von 0,1 mmol/L für jede β-Ketonkonzentration < 1 mmol/L und der Variationskoeffizient (CV) liegt unter 7,5% für jede β-Ketonkonzentration ≥ 1 mmol/L.

Für Selbsttests REF **ACS053**

Nur zur Verwendung mit dem **FORA 6 Plus / FORA 6 Connect** Multifunktionales-Messgerät.

FR

FR

FORA 6
Bandelette réactive pour le β-cétone

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.
- Veuillez lire cette feuille et le manuel de votre lecteur FORA 6 Plus, lecteur multifonctionnel FORA 6 Connect avant d'utiliser cette bandelette de test.
- Utilisez uniquement les bandelettes réactive pour le β-cétone FORA 6 avec le lecteur FORA 6 Plus et le lecteur multifonctionnel FORA 6 Connect pour obtenir des résultats exacts et bénéficier de la garantie de fabricant.
- Les résultats peuvent être erronés chez les patients dont la pression artérielle est anormalement basse ou chez les patients en état de choc.
- Le système de surveillance multifonctionnel FORA 6 Plus / FORA 6 Connect ne doit pas être utilisé sur des patients en état critique. Il n'est pas recommandé de prélever du sang capillaire sur sites approuvés lorsque la circulation périphérique est entravée car il se peut que le taux de β-cétone ne reflète pas la réalité sur le plan physiologique. Les circonstances suivantes peuvent intervenir : sévère déshydratation comme résultat d'un acidocétose diabétique ou d'une hyperglycémie due au stress, coma hyperosmolaire non cétosique, insuffisance cardiaque décompensée (NYHA, classe IV) ou maladie artérielle occlusive périphérique.
- Conservez les bandelettes réactives et les lancettes hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin.

Utilisation

Les bandelette réactive pour le β-cétone FORA 6, utilisées en conjonction avec le lecteur multifonctionnel FORA 6 Plus / FORA 6 Connect 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.

Les professionnels de la santé peuvent effectuer le test avec un échantillon de sang capillaire ou de sang veineux ; l'utilisation par le patient est limitée au test du sang total capillaire. Utilisez UNIQUEMENT l'héparine pour l'anticoagulation d'échantillons de sang entier. N'utilisez PAS d'EDTA pour l'anticoagulation.

Contenu

► Bandelette réactive pour le β-cétone ► Bandelette codée ► Manuel de l'utilisateur

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.
- Utilisation chez le nouveau-né : les bandelettes réactives ne doivent pas être utilisées sur des nouveau-nés.
- Les bandelettes réactives sont prévues pour être utilisées sur du sang capillaire et veineux.
- Altitude : une altitude inférieure ou égale à 3.275 m (10.742 ft) n'a aucune incidence sur les résultats.
- Veuillez consulter l'annexe: Liste des substances et concentrations en excès et interférences.

Stockage et manipulation

IMPORTANT : n'utilisez pas les bandelettes réactives au-delà de la date limite d'utilisation.

- Utilisez immédiatement la bandelette réactive une fois qu'elle est sortie du flacon. Fermez immédiatement le flacon une fois la bandelette prélevée. Le flacon doit rester fermé à tout moment.
- Conservez les bandelettes réactives dans leur flacon d'origine NIQUEMENT. Ne les transférez pas dans un nouveau flacon ou un autre récipient.
- Ne touchez pas les bandelettes réactives avec les mains mouillées.
- Ne pliez pas, ne coupez pas et ne modifiez pas les bandelettes réactives.
- Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la chaleur et de l'humidité, entre 2 °C et 30 °C (35,6 °F et 86 °F), humidité relative inférieure à 85%.
- Conservez les bandelettes réactives à l'abri de la lumière directe du soleil. Ne les stockez pas dans un endroit très humide.

Test de la β-cétone

VEUILLEZ VOUS LAVER ET VOUS SÉCHER LES MAINS AVANT DE PROCÉDER AU TEST.

Veuillez 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 β-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.
Le niveau de β-OHB est susceptible d'augmenter si une personne jeûne, fait de l'exercice physique intensif, est diabétique ou est sur le point de tomber malade. Si votre niveau de β-cétone équivaut à 0,0 mmol/L, recommencez le test de β-cétone avec une nouvelle bandelette de test. Si le même message apparaît de nouveau ou si les résultats ne sont pas conformes à votre ressenti, veuillez contacter votre médecin. Ne changez en aucun cas votre traitement contre le diabète sans un avis médical. Si votre niveau de β-cétone oscille entre 0,6 et 1,5 mmol/L, il se peut qu'un problème nécessitant une assistance médicale est en train de survenir. Suivez les recommandations de votre médecin. Si votre niveau de β-cétone est supérieur à 1,5 mmol/L, contactez sans délai votre médecin pour avoir son avis ou son aide. Vous présentez un risque d'acidocétose diabétique.[1-6]

Veuillez consulter votre médecin afin de déterminer le taux cible approprié.

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.
- Vérifiez que votre lecteur et les bandelettes réactives ne sont pas défectueux à l'aide des solutions de contrôle.
- Assurez-vous que votre appareil est correctement étalonné et que le code est le même que celui imprimé sur l'emballage invividuel de la bandelette que vous utilisez actuellement.

Remarque : un taux de β-cétone anormalement bas ou élevé peut être un signe de maladie grave. Si la plupart des résultats sont anormalement bas ou élevés, contactez un professionnel de la santé.

Test de contrôle qualité

Nos solutions de contrôle contiennent une quantité déterminée de β-cétone 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 le l'emballage individuel de bandelettes de test. Procédez régulièrement à ce test pour garantir l'exactitude des résultats obtenus. Des instructions complètes concernant le test de contrôle qualité figurent dans le Manuel de l'utilisateur.

IMPORTANT : les références des solutions de contrôle peuvent varier d'un l'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
> Médiateur 55%
> NAD ≧ 0.5 µg
> Protecteur d'enzyme 8%
> Ingrédients non-réactifs 29%

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.
Volume de l'échantillon : 0,8 µL Temps de réaction : 10 secondes
Plage de valeurs : 0,1 mmol/L à 8 mmol/L Plage d'hématocrite : 10 % à 70 %

Exactitude

Le tableau suivant montre à quelle fréquence FORA atteint cet objectif. Le graphique se base sur une étude menée auprès de 160 patients (chaque patient ayant été testé à trois reprises ce qui correspond à 480 résultats de test) pour voir les performances de FORA comparées aux résultats de ma méthode de référence β-Hydroxybutyrate LiquiColor®.

	Concentration en β-cétone (mmol/L)	Analyse de régression
Echantillons de sang capillaire (n=480)	Plage: 0,10 à 6,75 Moyenne: 1,13	y = 0,9997x – 0,0153, R^2 = 0,9912
	Concentration en β-cétone (mmol/L)	Analyse de régression
Echantillons de sang veineux (n=480)	Plage: 0,10 à 6,75 Moyenne: 1,12	y = 0,9926x – 0,0554, R^2 = 0,9772

Précision

Dans le test de répétabilité, la déviation standard (SD) est comprise entre 0,1 mmol/L pour toute concentration en β-cétone < 1 mmol/L et le coefficient de variation (CV) est inférieur à 7,5% pour toute concentration en β-cétone ≥ 1 mmol/L.

Pour auto-mesure REF **ACS053**

À utiliser uniquement avec le lecteur multifonctionnel **FORA 6 Plus / FORA 6 Connect.**

IT

FORA 6
Striscia reattiva per β-chetone

Avvertenze
► Per uso diagnostico ***in vitro*** (esclusivamente per uso esterno).
► Esclusivamente monouso.
► Il personale medico e gli altri operatori che eseguono controlli su più pazienti mediante questo sistema devono maneggiare tutti i componenti che vengono a contatto con il sangue umano, compresi gli oggetti disinfettati, in modo da prevenire la trasmissione di malattie infettive.
► Leggere il presente foglietto e il manuale dell'utente del sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / FORA 6 Connect.
► Con il sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / FORA 6 Connect utilizzare solo le strisce reattive per β-chetone FORA 6 al fine di ottenere risultati accurati e la copertura della garanzia del produttore.
► Se il test viene eseguito su pazienti con pressione sanguigna particolarmente bassa oppure in stato di shock, è possibile che i risultati non siano precisi.
► Non utilizzare il sistema di controllo multifunzionale FORA 6 Plus / FORA 6 Connect su pazienti in stato critico. Non si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti idonei qualora la circolazione periferica sia ridotta poiché il livello fisiologico del β-chetone rilevato potrebbe non essere reale. I risultati possono essere influenzati dalle seguenti circostanze: grave disidratazione a causa di una cheto-acidosi diabetica, stress iperglicemico, coma iperosmolare non chetonico, shock, insufficienza cardiaca scompensata NYHA di Classe IV, oppure una arteriopatia occlusiva periferica.
► Tenere le strisce reattive e le lancette lontano dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, richiedere immediatamente l'assistenza di un medico.

Uso previsto
Le strisce reattive per β-chetone FORA 6, utilizzate insieme al misuratore multifunzionale FORA 6 Plus / FORA 6 Connect consentono al paziente in ambito domestico e al personale medico di misurare i livelli di β-Chetone. Devono essere utilizzati campioni di sangue appena prelevati da un dito. Il sistema non può essere utilizzato per la diagnosi o lo screening del diabete mellito.

Il personale medico può eseguire test su campioni di sangue venoso e capillare; per l'autoesame eseguire test solo su campioni di sangue intero capillare. Usare SOLO eparina come anticoagulante dei campioni di sangue intero. NON usare EDTA come anticoagulante.

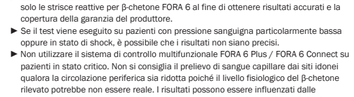
Contenuto
► Striscia reattiva per β-chetone ► Striscia con il codice ► Manuale dell'utente

Limitazioni
► Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra 10% e 70%. Se non si conosce il proprio livello di ematocrito, rivolgersi al medico curante.
► Uso neonatale: questa striscia reattiva non può essere utilizzata per test su neonati.
► Questa striscia reattiva viene utilizzata per eseguire test su campioni appena prelevati di sangue venoso e capillare.
► Effetti dell'altitudine: altitudini fino a 3.275 m (10.742 ft) non influiscono sui risultati del test.
► Vedi appendice: riassunto delle sostanze e delle concentrazioni in eccesso e interferenze.

Conservazione e manipolazione
IMPORTANTE: non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.

► Utilizzare ciascuna striscia reattiva immediatamente dopo averla estratta dal flacone. Chiudere il flacone subito dopo avere estratto la striscia. Tenere sempre il flacone ben chiuso.
► Conservare le strisce reattive ESCLUSIVAMENTE nel flacone originale. Non trasferirle in un flacone nuovo o in contenitori di altro tipo.
► Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
► Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.
► Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C (35,6 °F e 86 °F) e umidità relativa inferiore a 85%.
► Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce in un ambiente con umidità elevata.

Test della β-Chetone
LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST.



Per ulteriori informazioni consultare il Manuale del proprietario.

La lancetta e la striscia reattiva usate costituiscono un potenziale rischio biologico. Smaltirle in modo adeguato in conformità alle normative locali.

Interpretazione dei risultati
La lettura del β-chetone fornisce risultati plasma-equivalenti e sono visualizzati in millimole di glucosio per litro di sangue (mmol/l). Il test per il β-chetone misura il β-idrossibutirrato (β-OHB), il più importante dei tre corpi chetonici presenti nel sangue. Di norma i livelli di β-OHB dovrebbero essere inferiori a 0,6 mmol/l.
I livelli di β-OHB possono aumentare con il digiuno, un'attività fisica intensa o in presenza di diabete non trattato. Se il livello di β-chetone rilevato è 0,0 mmol/l, ripetere il test con una nuova striscia reattiva. Se compare lo stesso messaggio o il risultato non corrisponde allo stato di salute, rivolgersi al medico curante. Seguire le istruzioni del medico prima di cambiare il piano di cura del diabete. Un risultato per il β-chetone compreso tra 0,6 e 1,5 mmol/l potrebbe indicare l'insorgere di un problema che potrebbe richiedere l'assistenza medica. Seguire le istruzioni del medico curante. Se il risultato per il β-chetone è superiore a 1,5 mmol/l, chiedere immediatamente l'assistenza del medico curante in quanto potrebbe indicare lo sviluppo di chetoacidosi diabetica (DKA).[1-6]

IT

Per determinare la gamma di riferimento personale consultare il proprio medico.

Risultati incerti o contraddittori
Se i risultati del test sono anomali o in contrasto con la condizione fisica percepita:
- Controllare le prestazioni del misuratore in uso e della striscia reattiva per mezzo delle soluzioni di controllo.
- Accertarsi che sul display venga visualizzato il codice corretto e che il codice sia identico a quello stampato sulla singola confezione attualmente usata.

Nota: Si noti che livelli di β-Chetone insolitamente elevati o bassi possono essere sintomo di una condizione medica grave. Se la maggior parte dei risultati è insolitamente elevata o bassa, rivolgersi al medico curante.

Prove di controllo della qualità
Le soluzioni di controllo contengono una quantità nota di β-chetone in grado di reagire con le strisce reattive. È possibile controllare la performance del dispositivo, della striscia reattiva e della tecnica usata confrontando i risultati della soluzione di controllo con il range sull'etichetta del flacone o sulla singola confezione della striscia attualmente in uso. Il controllo regolare garantisce che i risultati dei test siano precisi. Per le istruzioni complete consultare il Manuale del proprietario.

IMPORTANTE: il range di riferimento delle soluzioni di controllo può variare con ogni nuova striscia reattiva. Accertarsi di controllare il range sull'etichetta del flacone o sulla singola confezione della striscia attualmente in uso.

Componenti chimici
> β-idrossibutirrato deidrogenasi (pseudomonas sp.) ≧0,5 U
> Mediatore 55%
> NAD ≧ 0,5 µg
> Protettore enzimatico 8%
> Ingredienti non reattivi 29%

Ulteriori informazioni per il personale medico
Durante l'esecuzione di test su campioni di sangue dei pazienti, indossare sempre guanti e attenersi alle procedure e normative di controllo dei rischi biologici della propria struttura. Utilizzare solo campioni di sangue intero appena prelevato. Il personale medico può utilizzare le strisce reattive per eseguire test su campioni di sangue intero venoso e capillare.
Dimensioni del campione: 0,8 µL Tempo di reazione: 10 secondi
Gamma di misurazione del sistema: da 0,1 mmol/L a 8 mmol/L
Gamma dell'ematocrito: da 10% a 70%

Accuratezza
La tabella sottostante mostra la frequenza con cui FORA raggiunge questo risultato. Il grafico si basa su uno studio condotto su 160 pazienti (ogni paziente è stato sottoposto a tre test per un totale di 480 risultati) per valutare la performance di FORA rispetto ai risultati ottenuti con il metodo di riferimento LiquiColor® beta-idrossibutirrato.

Campioni capillari (n=480)	Concentrazione di β-chetone (mmol/L)	Analisi di regressione
	Range: 0,10 - 6,75 Media: 1,13	y = 0.9997x - 0.0153, R² = 0.9912
Campioni venosi (n=480)	Concentrazione di β-chetone (mmol/L)	Analisi di regressione
	Range: 0,10 - 6,75 Media: 1,12	y = 0.9926x - 0.0554, R² = 0.9772

Precisione
Nel test di ripetibilità, la deviazione standard (DS) si situa entro 0,1 mmol/L per ogni concentrazione di β-chetone <1 mmol/L e il coefficiente di variazione (CV) è inferiore a 7,5% per ogni concentrazione di β-chetone ≥ 1 mmol/L.

Per automisurazione REF **ACS053**

Da utilizzare esclusivamente con il misuratore multifunzionale **FORA 6 Plus / FORA 6 Connect.**

NL

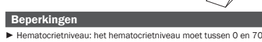
FORA 6
β-Ketonteststrip

Waarschuwingen
► Uitsluitend voor ***in vitro*** diagnose (d.w.z. alleen voor uitwendig gebruik).
► Voor eenmalig gebruik.
► Zorgverleners en andere gebruikers die meerdere patiënten testen met dit systeem dienen alles dat in contact komt met het menselijk bloed met zorg te behandelen om het overbrengen van infectieziekten te voorkomen.
► Gelieve dit blad en de Gebruikshandleiding van uw FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunctionele meter te lezen voordat u deze teststrip gebruikt.
► Gebruik enkel FORA 6 β-Ketonteststrips met de FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunctionele meter om nauwkeurige resultaten te verkrijgen en onder de garantie van de fabrikant te vallen.
► De resultaten kunnen onnauwkeurig zijn wanneer de patiënt een extreem lage bloeddruk heeft of wanneer de patiënt in shocktoestand verkeert.
► Gelieve het FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunctionele meetsysteem niet te gebruiken bij kritiek zieke patiënten. Afgeraden wordt capillair bloed te nemen van de goedgekeurde monsterplaatsen wanneer de perifere circulatie verzwakt is aangezien de afleizing van het gehalte fysiologische β-Keton mogelijk geen nauwkeurige weergave is. De volgende omstandigheden kunnen zich voordoen: ernstige uitdroging naar aanleiding van diabetische acidoketose of wegens stress-hyperglycemie, hyperosmolaire niet-ketotische coma, shock, gedecompenseerd hartfalen NYHA klasse IV of perifere vasculaire ziekte.
► Houd de teststrips en lancetten uit de buurt van kinderen. Waarschuw bij inslikking onmiddellijk een arts.

Aanbevolen gebruik
Met de FORA 6 β-Ketonteststrips en de FORA 6 Plus / FORA 6 Connect Multifunctionele meter kunt u uw β-Keton niveau thuis zelf meten of door zorgverleners laten meten. Het gebruikt verse vollbloedmonsters van de vinger. Het systeem is niet bedoeld voor gebruik bij diagnoses of het testen op diabetes mellitus.

Professionals kunnen zowel testen met capillair als veneus bloed. Bij zelftests is men beperkt tot het gebruik van capillair bloed. Gebruik enkel heparine om stolling van volbloed te voorkomen. Gelieve EDTA NIET te gebruiken voor anticoagulatie.

Inhoud
► β-Ketonteststrip ► Codestrip ► Gebruikshandleiding



Beperkingen
► Hematocrietniveau: het hematocrietniveau moet tussen 0 en 70% liggen. Wanneer u niet weet wat uw hematocrietniveau is, vraag dit dan aan uw zorgverlener.
► Gebruik bij pasgeboren baby's: ***Deze teststrip mag niet worden gebruikt bij pasgeboren baby's.***
► Deze teststrip wordt gebruikt om vers capillair en veneus bloed te testen.
► Hoogteverschillen: hoogtes tot 3.275 meter (10.742 feet) hebben geen invloed op de testresultaten.
► Zie de Bijlage: overzicht van stoffen en concentraties die de limiet met interferentie overschrijden.

Bewaring en behandeling
BELANGRIJK: gebruik geen teststrips waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken.

► Gebruik elke teststrip onmiddellijk nadat u deze uit de fiool neemt of nadat u de fioolverpakking opent. Sluit de fiool daarna ook onmiddellijk weer af. Houd de fiool altijd gesloten.
► Bewaar de testrips UITSLUITEND in de originele fiool. Plaats de strips niet in een andere fiool of of welke andere container dan ook.
► Raak de teststrips niet aan met natte handen.
► Het is verboden de teststrips te buigen, erin te snijden of op enige andere manier te wijzigen.
► Bewaar de teststrips koel en droog tussen 2 °C en 30 °C (35,6 °F en 86 °F) en bij een maximale relatieve luchtvochtigheid van 85%.
► Bewaar de testrips nooit in direct zonlicht of bij hoge luchtvochtigheid.

Uw β-Keton testen
GELIEVE UW HANDEN TE WASSEN EN AF TE DROOGEN VOORDAT U EEN TEST UITVOERT.

Gelieve uw gebruikershandleiding te raadplegen voor meer informatie.

Gebruikte lancetten en teststrips zijn mogelijk biologisch gevaarlijk. Gooi deze daarom altijd volgens de plaatselijke voorschriften weg.

Het meetresultaat aflezen
De β-Keton waarden geven plasma-equivalente resultaten en worden weergegeven in millimol β-Keton per liter bloed (mmol/L).
De β-Ketontest meet β-Hydroxybutyraat (ß -OHB), het belangrijkste van de drie β-Ketonlichamen in het bloed. Doorgaans wordt verwacht dat het niveau β-OHB lager is dan 0,6 mmol/L.
Het β-OHB-niveau kan toenemen bij personen met een nuchtere maag, personen die intens aan lichaamsbeweging doen of personen die diabetes hebben en ziek worden. ALs uw β-Ketonresultaat 0,0 mmol/L is, herhaal dan de β-Ketontest met nieuwe teststrips. Als hetzelfde bericht opnieuw verschijnt of het resultaat niet weergeeft hoe u zich voelt, neem dan contact op met uw zorgverlener. Volg het advies van uw zorgverleren voordat u wijzigingen aanbrengt in uw diabetes-medicatieprogramma. Als uw β-Ketonresultaat tussen 0,6 en 1,5 mmol/L ligt, kan dit erop wijzen dat er zich een probleem aan het ontwikkelen is dat medische bijstand kan vereisen. Volg de aanwijzingen van uw zorgverlener. Als uw β-Ketonresultaat hoger is dan 1,5 mmol/L, neem dan onmiddellijk contact op met uw zorgverlener voor bijstand. U kunt het risico lopen diabetische acidoketose (DKA) te ontwikkelen.[1-6]

NL

Neem contact op met uw arts om uw optimale doelwaarden te bepalen.

Twijfelachtige of tegenstrijdige resultaten
Als uw testresultaten abnormaal zijn of niet overeenkomen met uw gemoedstoestand:
- Kijk of het bevestigingsvenster van de teststrip volledig gevuld is met bloed.
- Controleer de houdbaarheidsdatum van de teststrips.
- Controleer of de meter en de teststrips naar behoren werken aan de hand van de controleoplossing.
- Zorg dat uw meter correct is gecodeerd en de code dezelfde is als de code op de afzonderlijke folieverpakking die u gebruikt.

Houd rekening met het volgende: Een ongewoon hoog of laag β-Keton-niveau kan een symptoom zijn van een ernstige medische aandoening. Als de meeste van uw resultaten ongewoon hoog of laag zijn, gelieve dan contact op te nemen met uw zorgverlener.

Kwaliteitscontrole uitvoeren
Onze controleoplossingen bevatten een gekende hoeveelheid β-Keton die kan reageren met teststrips. U kunt de werking van de meter, de teststrip en uw techniek testen door de resultaten van de controleoplossing te vergelijken met het bereik dat op het etiket van de fiool of op de afzonderlijke folieverpakking is gedrukt. Door regelmatig te controleren, waarborgt u nauwkeurige testresultaten. Gelieve de Gebruikshandleiding te raadplegen voor volledige testaanwijzingen.

BELANGRIJK: de referentiewaarden van de controleoplossing kunnen variëren bij elke nieuwe teststrip. Controleer daarom altijd de waarden op het etiket van de fiool of de afzonderlijke verpakking van uw huidige teststrip.

Chemische bestanddelen
> β-Hydroxybutyraatdehydrogenase (Pseudomonas sp.) ≧0,5 U
> Mediator 55%
> NAD ≧ 0,5 µg
> Enzymbeschermer 8%
> Niet-reactieve ingrediënten 29%

Extra informatie voor zorgverleners
Draag wanneer u bloedmonsters van patiënten test altijd beschermende handschoenen en houd u aan het beleid en de procedures inzake het beheersen van biologisch gevaar die van toepassing zijn op uw werklocatie. Gebruik alleen verse vollbloedmonsters.
Professionals kunnen teststrips gebruiken om capillair en veneus volbloed te testen.
Monstergrootte: 0,8 µL Reactietijd: 10 seconden
Meetbereik bloeglucosemeetsysteem: 0,1 mmol/L tot 8 mmol/L
Hematocrietbereik: 10% tot 70%

Nauwkeurigheid
De onderstaande tabel geeft weer hoe vaak FORA dit doel bereikt. De grafiek is gebaseerd op een studie die werd uitgevoerd bij 160 patiënten (elke patiënt werd drie keer getest wat voor 480 testresultaten zorgde) om te zien hoe goed FORA presteerde in vergelijking met de β-Hydroxybutyraat LiquiColor® referentiemethoderesultaten.

Capillaire monsters (n=480)	β-keton concentratie (mmol/L)	Regressie-analyse
	Bereik: 0,10 tot 6,75 Gemiddelde: 1,13	y = 0.9997x - 0.0153, R² = 0.9912
Veneuze monsters (n=480)	β-keton concentratie (mmol/L)	Regressie-analyse
	Bereik: 0,10 tot 6,75 Gemiddelde: 1,12	y = 0.9926x - 0.0554, R² = 0.9772

Precisie
Bij de herhaalbaarheidstest ligt de standaard afwijking (SD) binnen 0,1 mmol/L voor elke β-Keton concentratie < 1 mmol/L en is de variatiecoëfficiënt (CV) minder dan 7,5% voor elke β-Keton concentratie ≥ 1 mmol/L.

Voor de zelftest REF **ACS053**

Gebruik enkel met een **FORA 6 Plus / FORA 6 Connect** Multifunctionele meter

FORA 6
Appendix / Anhang / Annexe / Appendice / Bijlage

Table A summarized the substances tested at recommended concentrations which bias is less than 10% and demonstrated no interference with FORA Test Strip. / **Tabelle A** fasst die Substanzen zusammen, die mit der empfohlenen Konzentration und einer Verzerrung von weniger als 10% gemessen wurden, und keine Interferenz mit FORA Teststreifen zeigen. / Le **tableau A** résume les substances qui ont été mesurées avec les concentrations recommandées et une tendance inférieure à 10% et qui ne présentent aucune interférence avec les bandelettes de test FORA. / La **tabella A** riporta le sostanze analizzate alle concentrazioni raccomandate con un bias inferiore al 10% e che non hanno evidenziato alcuna interferenza con le strisce reattive FORA. / **Tabel A** bevat een overzicht van de stoffen die werden getest bij de aanbevolen concentraties waarvan de afwijking minder dan 10% is en waarbij geen interferentie met de FORA teststrook werd vastgesteld.

Substance	Concentration Tested
Captopril	23 µmol/L
L-DOPA	50 mg/L
Dopamine	5.87 µmol/L
Gentisic acid	117 µmol/L
Paracetamol	1324 µmol/L
Uric acid	3 mmol/L
Ascorbic acid	228 µmol/L
Unconjugated bilirubin	400 µmol/L
Cholesterol	15 mmol/L
Triglycerides	30 mmol/L

Reference / Referenz / Référence / Referenza / Verwijzing

[1] Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982;4:1-27.
[2] Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood β-Hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997;20:1347-52.
[3] Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. Diabetologia 1984;26:343-8.
[4] Ubukata E. Diurnal variation of blood β-Ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and noninsulindependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. Ann Nutr Metab 1990;34:333-42.
[5] Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. Diabetes 1988;37:1470-77.
[6] Hale PJ, Crase J, Nattrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. Br Med J 1984;289:1035-8.

Symbol / Symbol / Symboles / Symbol / Symbool	Referent / Bedeutung / Signification / Bedeutung / Omschrijving
IVD	• *In vitro* diagnostic medical device • Für die *In-Vitro*-Diagnostik • Dispositif médical de diagnostic *in vitro* • Dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro* • Hulpmiddel voor *in vitro* diagnose (d.w.z. alleen voor uitwendig gebruik)
	• Do not reuse • Nicht wiederverwenden • À usage unique • Non riutilizzare • Niet voor hergebruik
	• Consult instructions for use • Gebrauchsanweisung beachten • Consulter le mode d'emploi • Leggere le istruzioni per l'uso • Raadpleeg instructies voor gebruik
	• Temperature limitation • Temperaturbegrenzung • Plage de températures limites • Limite di temperatura • Temperatuurbegrenzing
	• Use by • Zu verwenden bis • Date limite d'utilisation • Data di scadenza • Houdbaarheidsdatum
	• Keep Dry • Vor Feuchtigkeit schützen • Gardez à sec • Tenere in luogo asciutto • Droog te houden
	• Keep away from sunlight • Vor Sonnenlicht schützen • Tenir à l'écart de la lumière du soleil • Tenere lontano dai raggi del sole • Uit het zonlicht houden
CE	• CE mark • CE-Zeichen • Marquage CE • Marcatura CE • CE-keurmerk
LOT	• Batch code • Chargencode • Code du lot • Codice di lotto • Partijcode
	• Humidity limitation • Einschränkungen bei Luftfeuchtigkeit • Limite d'humidité • Limite di umidità • Vochtigheidsbeperking
	• Do not use if package is damaged • Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Non utilizzare se la confezione è danneggiata • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	• Manufacturer • Hersteller • Fabricant • Produttore • Fabrikant
REF	• Model number • Modell-Nr. • Numéro de modèle • Numero di modello • Modelnummer

ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, CH9000,
St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch

CE 0123 IVD

福爾 酮體檢驗試片(未滅菌) 使用說明書

版本 1.0　　發行日:

使用注意事項：

> 本產品為體外診斷醫療器材可供自我測試使用。
> 本產品使用人體血液為檢體，使用時請注意清潔，避免感染。
> 使用前請仔細閱讀本說明書，並遵照指示使用。
> 為確保測試結果正確及後續服務，本產品必須搭配 TD-4172、MD6、M6、I1、TD-4172B、M6 Conncet、TD-4183、FORA 6、A1、TD-4183D、FORA 6 Connect、TD-4122、GTel 測試儀使用。
> 危重病人不適宜使用本產品來監測血酮濃度。請徵求專業醫護人員意見。
> 進行血酮監測時，請遵照醫師指示，切勿自行更改用藥。
> 使用過的試片含有血液檢體，請小心丟棄。

產品效能

本產品為體外診斷醫療器材，可定量檢測血液中酮體濃度。需使用新鮮的指尖全血或靜脈全血。

試片簡介

1. 吸入口：將血滴靠近此區域，血液可自動被吸入反應區，需血量至少 0.8μL。
2. 反應區：血液與化學試劑產生反應的區域。
3. 手持區：拿取試片的部位。
4. 電極接受區:插入機器的區域,可接受反應後所產生的電流。

儲存與使用

為確保本產品的有效性，請按照下列方法正確的儲存和使用試片。

請注意:請在保存期限內使用試片，使用過期的試片會產生錯誤的測試結果。

- 試片儲存環境為攝氏 2°C ~ 30°C(華氏 35.6°F ~ 86.0°F)，相對濕度 85%以下。
- 罐裝試片於開瓶後 180 天內有效，過期請丟棄。建議您打開罐裝試片後，將開罐日期標註在瓶身上。
- 鋁箔紙試片包裝開封後，請盡速使用該試片。
- 請用原裝的試片瓶儲存試片。請勿將試片移至其它容器儲存。
- 拿取試片前，請拭乾雙手。請勿用濕手碰觸試片。
- 將試片從瓶中取出後請盡速使用。取出試片後應立即蓋好試片瓶。
- 請勿彎折或切割試片。
- 請將試片保存在乾燥及涼爽的環境，避免潮濕及陽光直射，不要冷藏。

量測原理及量測範圍

本產品利用電化學原理提供定量的血酮檢測。當試片上的吸入口和血液接觸後，由於毛細管作用，血液會自動充滿反應區。血液中之酮體(β-OHB)與反應區內所含之化學試劑進行氧化還原反應後，其所產生之電流藉由機器測得訊號，進而換算成血酮濃度，於螢幕上顯示出來。

本產品可檢測之範圍值為: 0.1~8.0 mmol/L(毫克/100 毫升)。

採集血液

為取得正確的測試結果，請在每次採血時，遵循以下步驟:

1. 採血前，於徹底清洗雙手後，請保持乾燥。若使用酒精棉擦拭採血部位，請在執行穿刺前確定指尖已經徹底乾燥。
2. 用裝好採血針的採血筆取得血液後，請輕輕擠壓及揉搓穿刺的周邊部位以取得足夠的血量。但切忌過分擠壓。

關於採血的詳細訊息，請參考儀器使用說明書。

準備及量測

密碼校對

每盒試片皆附有 1 支密碼卡，密碼卡具有校正功能。密碼卡上號碼必須與試片包裝上號碼相同，檢測結果才會正確。當您使用新包裝試片進行量測時，必須先執行密碼校對。

請注意:若您使用的試片與螢幕上所顯示的號碼不同時，將會導致錯誤的結果。

血酮測試

1.將試片插入機器，機器會進行自我檢視，約 1 秒後，螢幕會顯示號碼。請確認機器上號碼與試片包裝上的密碼相同。若不相同，請先進行密碼校對。
2.將試片吸入口以 45 度靠近採血部位上的血液，血液會被自動吸入，停留約 2 秒，待反應區內吸滿血量後再移開。
3.待機器倒數至 0 後螢幕顯示量測結果。測試結果會自動儲存於機器中。取出試片，機器會自動關機，請丟棄使用過的試片。

關於血酮量測的詳細訊息，請參考儀器使用說明書。

測試結果

測試結果會以 mmol/L 為單位顯示。

可疑或不一致的檢測結果:
如果檢測結果與您的感覺不同，或您懷疑結果的正確性時，請注意以下幾點:

▼ 確認血液完全覆蓋試片上的反應區。
▼ 確認試片在保存期限內且開瓶後 180 天內。
▼ 確認機器上顯示的號碼及試片包裝上的密碼相同。

當您確定上述問題皆已排除，卻仍懷疑結果的正確性時，您可以使用品管液進行檢視。

參考範圍

血液中酮體(β-OHB)濃度應低於 0.6mmol/L。
血酮濃度升高可能由疾病、節制飲食、劇烈運動或是血糖濃度控制不好所引起的。當血酮濃度介於 0.6~1.5mmol/L 時，表示可能發生了需要就醫的問題，請遵循醫療保健人員的建議; 當血酮濃度高於 1.5mmol/L 時，表示您可能患有糖尿病酮酸中毒(DKA)的風險，請立即尋求專業醫護人員協助。
資料來源: Wiggam MI, O' Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden Dr, 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.

品管液

藉由品管液測試出來的數值會落在試片包裝上所標明的容許範圍內，用來檢視機器和試片之間的運作是否正常，以及操作是否正確。

在您遇到下列情況時，請先使用品管液測試。當連續**三**次測試結果皆落在容許範圍內，再開始進行測試。

▼ 當您感覺檢測結果與您的身體狀況不同，或懷疑測試結果不正確時。
▼ 當機器掉落或遭受外力撞擊時。
▼ 當懷疑試片可能受潮或受熱過久時。

品管液使用步驟與血酮量測步驟相似，差別在於所使用的檢體為品管液而不是血液，關於品管液使用的詳細訊息，請參考儀器使用說明書。

請注意：當品管液測試結果不在容許範圍內時，請放置室溫至少 15 分鐘後，搖勻並用新試片再測一次。若仍超過容許範圍，請與經銷商聯絡。

試片成分

ß-Hydroxybutyrate Dehydrogenase (Pseudomonas sp.)	≧0.5 U
Electron shuttle	55%
NAD	≧0.5μg
Enzyme protector	8%
Non-reactive ingredients	29%

使用限制

▼ 血比容(HCT)：血比容容許範圍為 10-70%時適用，請諮詢醫護人員有關您的血比容。
▼ 本產品僅適用微血管及靜脈全血。請不要使用血清或血漿。

試片效能

▼準確度(accuracy)
<2mmol/L, ±0.5 mmol/L; ≧2mmol/L, ±20%。
▼精密度(precision)
≦1mmol/L, SD<0.1mM; >1mmol/L, CV<7.5%。

包裝標示說明

	避免曝曬		使用期限
	避免重複使用	CE 0123	CE 符號
2°C 30°C	試片請保存於攝氏 2°C ~ 30°C	LOT	批號
90%	試片請保存於相對濕度 90%以下		製造廠
	使用前請閱讀使用說明書	REF	型號
	避免潮濕	Σ	數量
IVD	體外診斷醫療器材		外箱破損請勿使用

保利安公司
香港新界葵涌工業街23-31號美聯工業大廈21樓B室
電話: (852) 2810 4868
http://www.healthcarehk.com

用於自我測試

ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, 9000,
St. Gallen, Switzerland
www.foracare.ch

CE 0123 IVD