

EN

DE

FR

FORA® ADVANCED pro GD40

312-4272002-007 ver 2.0 2016/02

Blood β-Ketone Test Strips

- 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, including sanitized objects.
- Please read this sheet and your FORA ADVANCED pro GD40 Blood Glucose plus β-Ketone Monitoring System Owner's Manual before you use this test strip. Use only FORA ADVANCED pro GD40 β-Ketone Test Strips with FORA ADVANCED pro GD40 Blood Glucose plus β-Ketone Monitoring System to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer's warranty.
- Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low blood pressure or those who are in shock.
- Please do not use FORA ADVANCED pro GD40 Blood Glucose plus β-Ketone 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 blood glucose 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, hypoglycemic 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 ADVANCED pro GD40 β-Ketone test strips, when used together with FORA ADVANCED pro GD40 Blood Glucose plus β-Ketone 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.

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.

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.

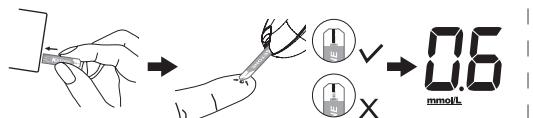
Storage and Handling

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

- 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.
- Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.
- Do not touch the test strips with wet hands.
- Do not bend, cut, or alter the test strip.

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 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. 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 glucose that can react with test strips. You can check the performance of the meter, test strip and your technique by comparing the control 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
- > 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. Use fresh whole blood samples only. Professionals may use test strips to test capillary and venous whole blood.

Sample Size: 1.0 µL Reaction Time: 10 seconds

System Measurement Range: 0.1 mmol/L to 8 mmol/L

Hematocrit Range: 10 % to 70 %

Accuracy

Accuracy testing shows that results are comparable between trained professionals and lay users. Accuracy was assessed with 100 patients by comparing whole blood β-OHB results with plasma results obtained using reference laboratory instruments. Please see Table 1.

The reference method is B-Hydroxybutyrate LiquiColor®. The reagent can quantifiably detect the presence of ketones in patients with suspected diabetic ketoacidosis. The results show high correlation in Table 1.

Precision

Precision testing shows that results typically vary by 3.06% to 3.22%.

Please see Table 2.

Table 1 - Accuracy

	Mean difference plot	0.1 mmol/L
Slope	1.0693	2.89
Intercept	-0.0051	0.051
SD mmol/L	0.051	0.088
R (corr. coef.)	0.9959	—
CV%	—	3.06

Table 2 - Precision

	Low	Mid
Mean mmol/L	0.487	2.89
SD mmol/L	0.051	0.088
R (corr. Coef.)	—	3.06
CV%	—	3.06

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 gehandelt werden müssen.

► Bitte lesen Sie vor der Verwendung der Teststreifen diese Anleitung und das Benutzerhandbuch für das FORA ADVANCED pro GD40 Blutzucker- und Blutketon-Überwachung genau durch. Verwenden Sie ausschließlich FORA ADVANCED pro GD40 Teststreifen mit dem FORA ADVANCED pro GD40 Blutzucker- und Blutketon-Überwachung. Um präzise Ergebnisse zu erhalten und damit die Garantie des Herstellers gewahrt bleibt.

► Bei schwer hypotonischen Patienten oder bei Patienten im Schockzustand können fehlerhafte Messergebnisse auftreten.

► Bitte verwenden Sie dieses FORA ADVANCED pro GD40 Blutzucker- und Blutketon-Überwachung nicht an kritisch erkrankten Patienten. Wird die Entnahme von Kapillarblut aus den genannten alternativen Teststellen nicht empfohlen, wenn die periphere Durchblutung beeinträchtigt ist. Der angegebene physiologische Blutzuckerspiegel kann falsche Blutzuckerwerte wiedergeben. Die folgenden Umstände können auftreten: schwere Dehydratation als Folge der diabetischen Ketoacidose oder aufgrund von Stress-Hyperglykämie, nicht-ketotische, hyperosmolares Koma, Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz/NYHA-Klasse IV oder periphere arterielle Verschlusskrankheit.

► Halten Sie Teststreifen und Lancetten von Kindern fern. Bei Verschlucken kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Verwendungsziel

Mit den FORA ADVANCED pro GD40 Teststreifen kann in Verbindung mit dem FORA ADVANCED pro GD40 Blutzucker- und Blutketon-Überwachung der Blutzuckerspiegel von Patienten selbstständig 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. Dieses System ist nicht zur Diagnose von Diabetes mellitus oder für Tests auf Diabetes mellitus geeignet.

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

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.

Probenmenge: 1.0 µL Reaktionzeit: 10 Sekunden

Messbereich des Systems: 0.1 mmol/L bis 8 mmol/L

Hämatom-Bereich: 10% bis 70%

Treffgenauigkeit

TreffgenauigkeitsTests zeigen, dass die Ergebnisse vergleichbar sind, ob durch ausgebildete Fachkräfte oder Laien-Benutzer durchgeführt. Die Treffgenauigkeit wurde bewertet durch einen Vergleich von Vollblut-β-OHB-Ergebnissen von 100 Patienten mit Plasma-Ergebnissen, die unter Verwendung von Referenzlaborinstrumenten erhalten wurden. Siehe Tabelle 1.

Als Referenzmethode gilt B-Hydroxybutyrate LiquiColor®. Der Reagenzstoff kann bei Patienten mit Verdacht auf diabetische Ketoacidose quantifizieren das Vorhandensein von Ketonen aufspüren. Die Ergebnisse zeigen eine hohe Wechselbeziehung in Tabelle 1.

Präzision

Präzisionstests zeigen, dass die Ergebnisse in der Regel um 3,06% bis 3,22% variieren. Siehe Tabelle 2.

Tabelle 1 - Treffgenauigkeit

Darstellung der Mittelwerte

0.1 mmol/L

Anstieg

1.0693

Schnittpunkt

-0.0051

R (corr. Coef.)

0.9959

Tabelle 2 - Präzision

niedrig

mittel

durchschnittl mmol/L

0.487

2.89

SD mmol/L

0.051

0.088

CV%

—

3.06

Einschränkungen

► Hämatozid: 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 Blutzuckerbestimmung mit frischem venösen oder kapillären Vollblut.

► Höheneffekte: Höhen von bis zu 3.275 m (10.742 ft) 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.

► 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%.

► Schützen Sie die Teststreifen vor direktem Sonnenlicht. Bewahren Sie die Teststreifen nicht an Orten mit hoher Luftfeuchtigkeit auf.

► Berühren Sie die Teststreifen nicht mit feuchten Händen.

► Die Teststreifen dürfen nicht geknickt, geschnitten oder auf andere Weise verändert werden.

Messung des Blutzketon

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

IT

ES

FORA® ADVANCED pro GD40

Striscia reattiva per β-chetone ematico

Avermenti

- Pero 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 disinfezati, in modo da prevenire la trasmissione di malattie infettive.
- Leggere il presente foglietto e il Manuale del proprietario del Sistema per il monitoraggio della glicemia e del β-chetone FORA ADVANCED pro GD40 prima di utilizzare questa striscia reattiva. Utilizzare esclusivamente strisce reattive FORA ADVANCED pro GD40 con il Sistema per il monitoraggio della glicemia e del β-chetone FORA ADVANCED pro GD40 per garantire la precisione dei risultati e mantenere valida 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 per il monitoraggio della glicemia e del β-chetone FORA ADVANCED pro GD40 su pazienti in stato critico. La rilevazione del sangue capillare dagli appositi siti non è raccomandata. In quanto la circolazione periferica è alterata e il livello fisiologico del livello di glucosio 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 cerebrale.
- 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 FORA ADVANCED pro GD40, utilizzate insieme al Sistema per il monitoraggio della glicemia e del β-chetone FORA ADVANCED pro GD40, 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. Utilizzare solo epina per l'anticoagulazione del sangue intero.

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 piedi) non influiscono sui risultati del test.
- Vedi appendice: riassunto delle sostanze e delle concentrazioni in eccesso e interferenze.

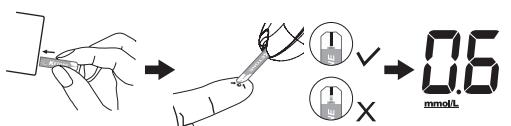
Conservazione e manipolazione

IMPORTANTE: non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.

- Consevere le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto a temperatura compresa tra 4 °C e 30 °C (39,2 °F e 86,0 °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.
- Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
- Non piegare, tagliare o alterare la striscia reattiva.

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 beta-idrossibutirato (β-OHB), il più importante dei tre corpi cetonicci 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

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:

- Accertarsi che la finestra di conferma della striscia reattiva sia completamente riempita di sangue.
- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.

FORA® ADVANCED pro GD40

Tira reactiva para prueba de cetonas β en sangre

Avisos

- Controlar las prestaciones del medidor en uso y la tirita reactiva para mezcla de las soluciones de control.
- Verificar que el display de la tirita reactiva muestre el código correcto y que el código sea idéntico a quello stampato sulla singola confezione actualmente usata.
- Nota:** Si noti que livelli de β-Cetona insolitamente elevados o bajos pueden ser sintomas de una condición médica grave. Se la mayor parte de los resultados es insolitamente elevada o baja, dirigirse al médico curante.

Prove di controllo della qualità

Las soluciones de control contienen una cantidad nota de glucosa en grado de precisión con la tirita reactiva. Es posible controlar la performance del dispositivo, de la tirita reactiva y de la técnica usada confrontando los resultados de la solución de control con el rango sobre la etiqueta del frasco o sobre la singola confezione de la tirita actualmente en uso. El control regular garantiza que los resultados de los test sean precisos. Para las instrucciones complete consultar el Manual del propietario.

IMPORTANTE: El rango de referencia de las soluciones de control puede variar con ogni nueva tirita reactiva. Asegurarse de controlar el rango sobre la etiqueta del frasco o sobre la singola confezione de la tirita actualmente en uso.

Componenti chimici

- > Beta-idrossibutirato deshidrogenasi (*Pseudomonas sp.*) ≥0,5 U
- > Sistema navetta di electroni 35%
- > Proteotore enzimatico 10%
- > Ingredienti non reattivi 42%

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.

Dimensione del campione: 1,0 µL Tiempo de reacción: 10 segundos
Gamma di misurazione del sistema: da 0,1 mmol/L a 8 mmol/L
Gamma dell'emocritico: da 10% a 70%

Accuratezza

Il test de accuratezza muestra que los resultados obtenidos del personal medico y de los pacientes son paragonables. L'accuracy es stata validata su 100 pacientes confrontando i risultati del β-OHB nel sangue intero con quelli su plasma obtenuti con strumenti de laboratorio de referencia. Vedi tabella 1.

El metodo de referencia es LiquiColor® beta-idrossibutirato. El reagente es en grado de rilevar la cantidad de cetonas en los pacientes con sospecha chetoacidosi diabetica. I risultati mostrano un'elevata correlazione (tabella 1).

Precisione

I test de precisione muestran que los resultados tipicamente varian de 3,06% - 3,22%. Vedi tabella 2.

Tabella 1 - Accuratezza	
Diagramma della differenza media 0,1 mmol/L	
Curva	1,0693
Intercetta	-0,0051
R (coeff. de corr.)	0,9959

Tabella 2 - Precisione	
Basso	Medio
Media mmol/L	0,487 2,89
SD mmol/L	0,051 0,088
CV%	— 3,06

Utilización prevista

Las tiras de test FORA ADVANCED pro GD40, cuando se utilizan en conjunto con el Sistema de monitorización de glucosa en sangre y cetonas β FORA ADVANCED pro GD40, permiten medir en casa los niveles de Cetonas β por sí mismo o por profesionales de salud. Utilizar con muestras de sangre total fresco del dedo. Este sistema no fue proyectado para su utilización para diagnóstico o detección de diabetes mellitus.

Los profesionales pueden probar con la muestra de sangre capilar y venosa; el uso en el hogar se limita a los análisis de sangre capilar entera. Use sólo heparina para la anticoagulación de la sangre total.

Limitaciones

- Hematocrito: El nivel de hematocrito está entre 10% y 70%. Por favor pregunte a su profesional de salud si no conoce su nivel de hematocrito.
- Utilización en recién nacidos: **Esta tira de test no debe ser utilizada para realizar tests a recién nacidos.**

Esta tira reactiva se usa para analizar sangre fresca capilar y venosa.

Efectos de la altitud: Altitudes hasta 3.275 m (10.742 pies) no afectan a los resultados del test.

Consulte el Apéndice: Resumen de sustancias y concentraciones por encima del límite que pueden causar interferencias.

Almacenamiento y Manipulación

IMPORTANT: No utilizar las tiras de test si estuvieran fuera del plazo de caducidad.

- Almacene las tiras de test en lugar fresco y seco, entre 4 °C e 30 °C (39,2 °F e 86,0 °F) y con una humedad relativa por debajo de 85%.
- Conserve las tiras de test fuera de la luz solar directa. No almacene las tiras de test en lugares húmedos.
- No toque en las tiras de test con las manos húmedas.
- No doble, no corte, ni altere la tira de test.

Testar su Cetonas β

POR FAVOR LAVE Y SEQUE SUS ANTES DE REALIZAR CUALQUIER TEST.



Por favor revisar el Manual de Usuario para mas informaciones.
La lancetta y la tira de test utilizadas son potencialmente peligrosas. Por favor elimínelas cuidadosamente de acuerdo con los reglamentos locales.

Lectura del resultado

Las lecturas de acetona dan resultados equivalentes en plasma y se expresan en mililitros de glucosa por litro de sangre (mmol/L). La prueba de acetona mide el nivel de beta hidroxibutirato (β-OHB), el más importante de los tres cuerpos cetónicos en sangre. En condiciones normales, los niveles de beta hidroxibutirato deben ser inferiores a 0,6 mmol/L. Los niveles de beta hidroxibutirato pueden aumentar cuando el paciente está en ayunas, ha realizado ejercicios violentos o tiene diabetes y es enfermo. Si el resultado de la prueba de acetona es 0,0 mmol/L, repita el test con nuevas tiras de prueba. Si vuelve a aparecer el mismo mensaje o el resultado no refleja las sensaciones del paciente, consulte a un profesional sanitario. Consulte a un profesional sanitario antes de hacer cualquier cambio en el programa de medicación para la diabetes. Si el resultado de la prueba de acetona está entre 0,6 y 1,5 mmol/L, puede ser indicativo de un problema que requiera asistencia médica: siga las indicaciones de los profesionales sanitarios. Si el resultado es superior a 1,5 mmol/L, póngase inmediatamente en contacto con un profesional sanitario: puede estar en riesgo de padecer una cetosis diabética (DKA).¹⁻⁶

Por favor consulte a su médico para determinar un punto de intervalo apropiado a su persona.

Para automisuración
N. modelo: TD-4272G / GD40g / TD-4272H / GD40h
Da utilizar exclusivamente con el sistema para el monitoraggio della glicemia e del β-chetone FORA ADVANCED pro GD40g / GD40h

FORA® ADVANCED pro GD40

Tira reactiva para prueba de cetonas β en sangre

Resultados duvidosos o inconsistentes

Si los resultados de su test fueran no usuales o inconsistentes con el estado como se siente:

- Asegúrese de que la ventana de confirmación de la tira de test esté completamente llena de sangre.
- Verifique el plazo de validez de las tiras de teste.
- Verifique el desarrollo de su medidor con soluciones de control.
- Asegúrese de que la pantalla tenga el código correcto, y de que este sea el mismo que el que está impreso en el envase individual de la tira de prueba.

Atención: Niveles de Cetonas β en sangre anormalmente altos o bajos pueden ser un síntoma de un problema médico grave. Si sus resultados fueran altos o bajos, por favor contacte con su profesional de salud.

Test de Control de Calidad

Nuestras soluciones de control contienen una cantidad conocida que puede reaccionar con las tiras de test. Puede verificar el desempeño del medidor, de la tira reactiva y de su técnica comparando los resultados de la solución de control con el intervalo en la etiqueta del frasco o en los envases individuales de la tira de pruebas. Verificando regularmente puede garantizar que sus resultados del test son exactos. Por favor recurra al Manual de Usuario para obtener instrucciones completas de como realizar el test.

IMPORTANT: El rango de referencia de las soluciones de control puede variar con cada tira reactiva. Asegúrese de comprobar el intervalo en la etiqueta del frasco o en los envases individuales de la tira de pruebas.

Componentes Químicos

> Beta hidroxibutirato deshidrogenasa (*Pseudomonas sp.*) ≥0,5 U

> Transportador de Electrones 35%

> Protector de enzima 10%

> Ingredientes no-reactivos 42%

Información adicional para los profesionales

Siempre use guantes y seguir de riesgo biológico política de control y los procedimientos de su institución al realizar pruebas con muestras de sangre del paciente. Utilice muestras frescas de sangre entera solamente.

Tamaño de la muestra: 1,0 µL Tiempo de reacción: 10 segundos

Rango de medida del sistema: 0,1 mmol/L a 8 mmol/L

Conteo de globulos rojos (hematocrito): 10% a 70 %

Fiabilidad

La prueba de fiabilidad demuestra que los resultados obtenidos por los profesionales con la formación necesaria y por los usuarios que no cuentan con tal formación son equivalentes. Se ha evaluado la fiabilidad en 100 pacientes, comparando los resultados de la prueba de beta hidroxibutirato en muestras de sangre completa con los resultados de las pruebas de plasma obtenidos con la instrumentación de laboratorio de referencia. Véase la tabla 1.

El