



FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Striscia reattiva per β -chetone ematico



N. modello: TD-4272 / GD40 DELTA

- 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 del proprietario del Sistema per il monitoraggio della glicemia e del β -chetone BRUNO GD40 DELTA prima di utilizzare questa striscia reattiva. Utilizzare esclusivamente strisce reattive BRUNO GD40 DELTA con il Sistema per il monitoraggio della glicemia e del β -chetone BRUNO GD40 DELTA 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 BRUNO GD40 DELTA 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 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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Striscia reattiva per β -chetone ematico

Le strisce reattive BRUNO GD40 DELTA, utilizzate insieme al Sistema per il monitoraggio della glicemia e del β -chetone BRUNO GD40 DELTA, 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 eparina 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 ft) non influiscono sui risultati del test.
- Vedi appendice: riassunto delle sostanze e delle concentrazioni in eccesso e interferenze.



N. modello: TD-4272 / GD40 DELTA

IMPORTANTE: non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.

- Conservare 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.



N. modello: TD-4272 / GD40 DELTA

TEST DELLA β -CHETONE

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Striscia reattiva per β -chetone ematico

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.



N. modello: TD-4272 / GD40 DELTA

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-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).

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.
- 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.



Le soluzioni di controllo contengono una quantità nota di glucosio 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.



- > beta-idrossibutirrato deidrogenasi (pseudomonas sp.) $\geq 0,5$ U
- > Sistema navetta di elettroni 35%
- > Protettore 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.

Dimensioni del campione: 1,0 μ L 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%

[> segue](#)



N. modello: TD-4272 / GD40 DELTA

Accuratezza

Il test di accuratezza mostra che i risultati ottenuti dal personale medico e dai pazienti sono paragonabili. L'accuratezza è stata valutata su 100 pazienti confrontando i risultati del β -OHB nel sangue intero con quelli su plasma ottenuti con strumenti di laboratorio di riferimento. Vedi tabella 1.

Il metodo di riferimento è LiquiColor® beta-idrossibutirrato. Il reagente è in grado di rilevare la quantità di chetoni nei pazienti con sospetta chetoacidosi diabetica. I risultati mostrano un'elevata correlazione (tabella 1).

Precisione

I test di precisione mostrano che i risultati tipicamente variano di 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. di 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



INFORMAZIONI SUI SIMBOLI

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO - Striscia reattiva per β -chetone ematico

Symbol	Bedeutung
	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>
	Non riutilizzare
	Leggere le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Data di scadenza
	Tenere in luogo asciutto
	Limite di umidità

Symbol	Bedeutung
	Marcatura CE
	Codice di lotto
	Produttore
	Rappresentante autorizzato entro l'Unione Europea
	Tenere lontano dai raggi del sole
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso



N. modello: TD-4272 / GD40 DELTA

Da utilizzare esclusivamente con il sistema per il monitoraggio della glicemia e del β -chetone BRUNO GD40 DELTA

Distributore

Bruno Farmaceutici S.p.A.

Via delle Ande, 15
00144 ROMA - ITALIA
Tel +39 06 6050601
Fax +39 06 60506050

 TaiDoc Technology Corporation
B1-7F., No. 127, Wugong 2nd Rd.,
Wugu Dist., New Taipei City 248, Taiwan

 MedNet GmbH
Borkstraße 10
48163 Münster, Germany

 Per automisurazione
0123



N. modello: TD-4272 / GD40 DELTA