



β-Keton-Teststreifen + Code-Chip-Ketonen

Für den Gebrauch mit dem TD-4289B

Gebrauchszweck

Mit den Diatesse XPER β-Keton-Teststreifen können Sie mit dem Diatesse XPER Messgerät (TD-4289B) Ihren β-Keton-Wert selbst messen oder von medizinischem Fachpersonal zusammen messen lassen. Das System verwendet frische kapillare Vollblutproben vom Finger und venöses Vollblut. Zur In-vitro-Diagnostik (nur zum Gebrauch außerhalb des Körpers bestimmt). Das System ist nicht zur Diagnose und zum Screening von Diabetes mellitus vorgesehen. Angehörige von Gesundheitsberufen dürfen mit den Teststreifen sowohl kapillares als auch venöses Vollblut testen. Im Hausgebrauch darf nur Kapillarovollblut getestet werden.

Code-Chip (Kalibrierungs-)Anleitung

Kalibrierung
Kalibrieren Sie das Messgerät jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung β-Keton-Teststreifen verwenden, indem Sie den Code-Chip in Ihr Messgerät einführen.



Kontaktpunkte

Kalibrierungsschritte

1. Setzen Sie den Code-Chip (den Bereich mit den Kontakten mit dem Text nach oben zeigend) in Ihr ausgeschaltetes Messgerät ein. Warten Sie, bis die Codenummer und „KET“ im Display angezeigt werden.
2. Entfernen Sie die Code-Chip-Ketonen. Die Anzeige des Messgeräts zeigt „OFF“ an und das Messgerät schaltet sich selbst aus.

Testergebnisse können nicht genau angezeigt werden, wenn der auf Ihrem Messgerät angezeigte Code nicht mit dem Kalibrierungscode auf der Verpackung der β-Keton-Teststreifen übereinstimmt.

Überprüfen der Codenummer

Überprüfen Sie, ob die richtige Codenummer (sie muss mit der Codenummer auf der Packung der β-Keton-Teststreifen übereinstimmen, die Sie verwenden werden) und „KET“ auf Ihrem Messgerät angezeigt werden, bevor Sie einen Test durchführen. Wenn die Codenummer nicht übereinstimmt, führen Sie keinen Test durch und setzen Sie den richtigen Code-Chip erneut ein. Wenn die folgenden Codenummern dann noch immer nicht mit den Vorgaben übereinstimmen, bitten wir Sie, sich an unseren Kundendienst zu wenden.

Äußerliche Merkmale der β-Keton-Teststreifen

1. Absorbierende Öffnung
 2. Kontrollfenster
 3. Anfassstelle
 4. Kontaktstellen
3. **Absorbierende Öffnung**
Ziehe einen Tropfen Blut hinein. Sobald dieser Teil des β-Keton-Teststreifens mit Blut in Kontakt kommt, wird es automatisch aufgesogen.
4. **Kontrollfenster**
Hier können Sie sehen, ob genügend Blut in die absorbierende Öffnung des β-Keton-Teststreifens gesogen wurde.
5. **Anfassstelle**
Halten Sie diesen Abschnitt gedrückt, um den β-Keton-Teststreifen in den Schlitz Ihres Messgerätes einzuführen.
6. **Kontaktstellen**
Setzen Sie diesen Abschnitt in den Steckplatz Ihres Messgeräts ein. Drücken Sie den β-Keton-Teststreifen fest bis zum Anschlag nach unten.

β-Keton-Test durchführen

Waschen und trocknen Sie Ihre Hände bevor Sie mit der Prozedur beginnen



Schritt 1
Schieben Sie den β-Keton-Teststreifen (den Bereich mit den Kontaktspitzen) bis zum Anschlag vollständig in den Schlitz des Messgeräts. Wenn der β-Keton-Teststreifen richtig eingelegt ist, führt das Messgerät eine Reihe von Selbsttests durch.



Schritt 2
Nehmen Sie mit dem β-Keton-Teststreifen eine Blutprobe. Für ein genaues Testergebnis ist eine ausreichende Menge Blut erforderlich. Berühren Sie den Blutstropfen mit der absorbierenden Öffnung des β-Keton-Teststreifens warten Sie, bis sich das Kontrollfenster vollständig gefüllt hat. KEINE verschmierte Blutprobe aufragen. Wenn sich genügend Blut im Testfenster befindet, zählt das Messgerät automatisch herunter.



Schritt 3
Nach einigen Sekunden zeigt das Messgerät Ihren β-Keton-Wert an. Ihr letzter Messwert wird automatisch im Messgerät gespeichert. Schalten Sie Ihr Messgerät aus, indem Sie den Teststreifen entfernen. Entsorgen Sie den benutzten β-Keton-Teststreifen.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung des Messgeräts.

Die von Ihnen verwendete Lanzette und die β-Keton-Teststreifen können eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Entsorgen Sie diese Gegenstände sorgfältig gemäß den örtlichen Vorschriften.

Ihr Ergebnis ablesen

Ihre β-Ketonen-Messungen ergeben **Plasmaäquivalentwerte** und werden in Millimol β-Ketonen pro Liter Blut (mmol/l) angegeben oder in milligramm oder β-ketonen pro Deziliter oder Blut (mg/dl).

Der β-Keton-Test misst Beta-Hydroxybutyrat (β-OHB), das wichtigste der drei Ketone im Blut. Der Normalwert der β-Keton-Konzentration im Blut sollte weniger als 0,6 mmol/l betragen 0.6 mmol/l (6,2 mg/dL).¹

Die β-Keton-Konzentration kann ansteigen, wenn jemand fastet und/oder eine Diät macht, intensiven Sport treibt oder an Diabetes erkrankt. Wenn Ihr β-Keton-Test „Lo“ anzeigt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen. Wenn dieselbe Meldung erneut angezeigt wird oder das Ergebnis nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmt, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres medizinischen Betreuers, bevor Sie an Ihrer Diabetesbehandlung etwas ändern. Wenn Ihr β-Keton-Test Werte zwischen 0.6 und 1.5 mmol/l (6,2 und 15,6 mg/dL) anzeigt, kann dies auf die mögliche Entwicklung eines Problems hinweisen, das professionelle medizinische Behandlung erfordert. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres medizinischen Betreuers sorgfältig. Wenn Ihr β-Keton-Test über 1.5 mmol/l (15,6 mg/dL) liegt, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren medizinischen Betreuer. Sie laufen das Risiko, eine diabetische Ketoazidose (OKA) zu entwickeln.

¹: Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Behandlung der diabetischen Ketoazidose unter Verwendung der Normalisierung der 3-Hydroxybutyrat-Konzentration im Blut als Endpunkt des Notfallmanagements; Diabetes Care 1997; 20: 1347-52.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, um den für Sie am besten geeigneten Zielbereich zu bestimmen.

Fragwürdige oder inkonsistente Ergebnisse

- Wenn Ihre Testergebnisse ungewöhnlich sind oder nicht mit Ihrem Gefühl übereinstimmen:
- Stellen Sie sicher, dass das Kontrollfenster des β-Keton-Teststreifens vollständig mit Blut gefüllt ist.
 - Überprüfen Sie das Verfallsdatum der β-Keton-Teststreifen.
 - Überprüfen Sie die Funktion Ihres Messgeräts und des β-Keton-Teststreifen mit der Kontrolllösung.

VORSICHT: Ungewöhnlich hohe oder niedrige β-Keton-Spiegel können Symptome einer schwerwiegenden Erkrankung sein. Wenn die meisten Ihrer Ergebnisse ungewöhnlich hoch oder niedrig sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Chemische Bestandteile

β-Hydroxybutyratdehydrogenase (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0,5 U
Mediator 55%
NAD ≥ 0,5 µg
Enzymschutz 8%
Nicht reaktive Inhaltsstoffe 29%

Qualitätskontrolltests

Die Kontrolllösung enthält eine feste Menge an Ketonen, die mit β-Keton-Teststreifen reagieren. Sie können die Leistung Ihres Messgeräts, des β-Keton-Teststreifens und die von Ihnen verwendete Technik testen, indem Sie die Ergebnisse der Kontrolllösung mit dem auf dem Etikett der Folienpackung der β-Keton-Teststreifen angegebenen Bereich vergleichen. Lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung des Messgeräts durch, um vollständige Testanweisungen zu erhalten.

▲ Der Referenzbereich der Kontrolllösung kann mit jedem neuen Flaschen Kontrolllösung und jeder neuen Folienpackung β-Keton-Teststreifen variieren. Überprüfen Sie daher immer den Bereich auf dem Etikett Ihrer aktuellen Folienverpackung mit den β-Keton-Teststreifen.

Zusätzliche Informationen für medizinisches Fachpersonal

Tragen Sie immer Handschuhe und befolgen Sie die Verfahren zur Infektionsprävention Ihrer Einrichtung, wenn Sie Tests mit Blutproben von Patienten durchführen. Verwenden Sie nur frische Vollblutproben. Medizinisches Fachpersonal kann β-Keton-Teststreifen verwenden, um kapilläres und venöses Vollblut zu testen.
Probengröße: 0,8 µl
Reaktionszeit: 10 Sekunden
Messbereichskala: 0,1 – 8,0 mmol/l (1,0 - 83,2 mg/dL)
Hämatokritbereich: 10 – 70 %

Warnungen

- Zur *In-vitro*-Diagnose (nur zur Verwendung außerhalb des Körpers).
- Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Angehörige von Gesundheitsberufen und andere Benutzer, die mehrere Patienten mit diesem System testen, müssen alle Gegenstände, die mit menschlichem Blut in Kontakt gekommen sind, mit größter Sorgfalt behandeln, um die Übertragung von Infektionskrankheiten zu vermeiden. Dies gilt einschließlich der sterilisierten Gegenstände.
- Lesen Sie diese Beilage und die Gebrauchsanweisung, das mit Ihrem Diatesse XPER Messgerät geliefert wurde, bevor Sie diese Teststreifen verwenden. Verwenden Sie nur **Diatesse XPER β-Keton-Teststreifen** mit dem Diatesse XPER-Messgerät (TD-4289B), um genaue Ergebnisse zu erhalten und die Herstellergarantie in Anspruch nehmen zu können.
- Die Ergebnisse können ungenau sein, wenn Tests bei Patienten mit ungewöhnlich niedrigem Blutdruck oder bei Patienten unter Schock durchgeführt werden.
- Bei Patienten mit eingeschränkter peripherer Durchblutung wird die Entnahme von Kapillarlut an den zugewiesenen Probenahmestellen nicht empfohlen, da die Ergebnisse möglicherweise die physiologischen Ketonspiegel nicht zuverlässig widerspiegeln. Dies kann unter folgenden Bedingungen auftreten: schwere Dehydration aufgrund von diabetischer Ketoazidose oder aufgrund von Stresshyperglykämie, hyperosmolarem nichtketotischem Koma, Schock, dekompensierter Herzinsuffizienz NYHA Klasse IV oder Peripheral Arterial Occlusive Disease (PAOD), chronische Behinderung des Blutflusses zu den Beinen).
- Teststreifen und Lanzetten müssen immer von Kindern ferngehalten werden. Bei Verschlucken sofort einen Arzt um Rat fragen.

Einschränkungen

- **Hämatokrit:** Der Hämatokritwert ist auf Werte zwischen 10 und 70 % begrenzt.
- **In-vitro-Ascorbinsäure** bis 228 µmol/l, **Captopril** bis 23 µmol/l, **Cholesterin** bis 15 mmol/l, **Dopamin** bis 5,8 µmol/l, **Genisinsäure** bis 117 µmol/l, **L-DOPA** bis 10 mg/l, **Paracetamol** bis zu 1324 µmol/l, **Triglyceride** bis zu 30 mmol/l, **Harnsäure** bis zu 3 mmol/l und nicht konjugiertes **Bilirubin** bis zu 400 µmol/l beeinflussen die Testergebnisse nicht signifikant.
- **Höheneffekte:** Höhen bis zu 3.500 Metern haben keinen Einfluss auf die Testergebnisse.

Lagerung und Handhabung

- ▲ **Verwenden Sie die Teststreifen nicht nach dem Verfallsdatum**
- Lagern Sie die β-Keton-Teststreifen an einem kühlen, trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 2°C und 30°C (35,6°F und 86°F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 85%.
- Halten Sie die β-Keton-Teststreifen vor direkter Sonneneinstrahlung fern.
- Bewahren Sie die β-Keton-Teststreifen ausschließlich in der Originalfolie auf. Lassen Sie die (noch) nicht verwendeten Folienpackungen geschlossen, bis Sie für einen Test einen β-Keton-Teststreifen benötigen.
- Berühren Sie die β-Keton-Teststreifen nicht mit nassen Händen
- Verwenden Sie den β-Keton-Teststreifen sofort nach dem Entfernen aus der Folienverpackung. Halten Sie die Folienverpackung immer geschlossen, außer bei der Handhabung eines β-Keton-Teststreifens.
- Biegen, schneiden oder modifizieren Sie den β-Keton-Teststreifen nicht.

Genauigkeit

Die Referenzmethode ist B-Hydroxybutyrat LiquiColor®. Das Reagenz kann das Vorhandensein von β-Ketonen bei Patienten mit Verdacht auf diabetische Ketoazidose quantitativ messen.

β-ketone	Kapillarproben n = 480		Bereich, Mittelwert	
Regression	$y = 0.922x + 0.1863 (y = 0.9193x + 1.7787)$	$R^2 = 0.9878 (R^2 = 0.9881)$	Bereich: 0.03 bis 8.86 mmol/L (Bereich: 0.3 bis 92.09 mg/dl)	Mittelwert: 0.85 mmol/L (Mittelwert: 8.28 mg/dL)

β-ketone	Veneuszproben n = 480		Bereich, Mittelwert	
Regression	$y = 0.918x + 0.0808 (y = 0.918x + 0.8404)$	$R^2 = 0.9786 (R^2 = 0.9766)$	Bereich: 0.04 bis 7.58 mmol/L (Bereich: 0.4 bis 78.8 mg/dl)	Mittelwert: 1.16 mmol/L (Mittelwert: 12.02 mg/dL)

Gebrauchsergebnisse

β-ketone	Kapillarproben n = 120		Bereich, Mittelwert	
Regression	$y = 0.9658x + 0.1906 (y = 0.9658x + 1.9821)$	$R^2 = 0.9888 (R^2 = 0.9888)$	Bereich: 0.1 bis 7.77 mmol/L (Bereich: 0.99 bis 80.8 mg/dl)	Mittelwert: 0.85 mmol/L (Mittelwert: 8.81 mg/dL)

Genauigkeit

β-ketone	Konzentration		
	0.5 mmol/L (5.2mg/dL)	2.5 mmol/L (26.0 mg/dL)	5.0 mmol/L (52.0 mg/dL)
Mittelwert	0.5 mmol/L (4.74 mg/dL)	2.5 mmol/L (25.91 mg/dL)	5.1 mmol/L (52.60 mg/dL)
SD	0.049 mmol/L (0.544 mg/dL)	0.091 mmol/L (0.950 mg/dL)	0.175 mmol/L (1.815 mg/dL)
CV(%)	-	3.64 (3.67)	3.46 (3.45)

Legende

Symbol	Verweist auf	Symbol	Verweist auf
	In-vitro-diagnostisches medizinisches Gerät		Hersteller
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Temperatur-grenze		Nicht erneut verwenden
	Zu verwenden vor		CE-Label
	Charge		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit
	Achtung, konsultieren Sie die beigefügte Dokumentation		Katalognummer
			RoHS compliance

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Rd.,
Wugu Dist., 24888 New Taipei City, Taiwan

MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland

Import Europa: HT Medical BV
Distributor: **GD Medical Pharma BV**
Hastelweg 224, 5652 CL Eindhoven, Niederlande,
info@gdmedicalpharma.nl

Ausschließlich zu verwenden in Kombination mit dem Diatesse XPER Blutzuckerkontrollsystem (TD-4289B)



10% 85% Für Selbsttests

TD-4289B version 1.0 2018/09
D1091018-011



Bandelettes réactives β-cétones

Pour utilisation avec le dispositif TD-4289B

Usage prévu

Les bandelettes réactives Diatesse XPER β-cétones accompagnant le lecteur Diatesse XPER (TD-4289B) vous permettent de surveiller vous-même votre β-cétonémie ou de la faire mesurer par des professionnels de la santé. Ce système utilise des échantillons de sang complet capillaire frais provenant des doigts et du sang complet veineux. Bandelettes conçues pour des mesures in vitro (uniquement à l'extérieur de l'organisme). Le système n'est pas destiné au diagnostic et au dépistage du diabète de type 2. Les professionnels de santé peuvent utiliser les bandelettes réactives pour tester à la fois le sang total capillaire et veineux ; pour l'utilisation à domicile, seul le sang complet capillaire peut être testé.

Instructions relatives à la puce à code (calibrage)

Calibrage
Calibrez le lecteur chaque fois que vous utilisez un nouveau paquet de bandelettes réactives à base de β-cétone en insérant la puce de codage dans votre lecteur.



Contacts

Opérations de calibrage

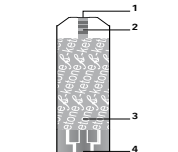
1. Insérez la puce de codage (la zone de contact avec le texte dirigée vers le haut) dans votre compteur éteint.
2. Retirez la puce de codage des cétones. L'écran du compteur indique "OFF" et le compteur s'éteint de lui-même.

Les résultats des tests ne peuvent pas être affichés avec précision si le code affiché sur votre lecteur ne correspond pas au code de calibrage figurant sur l'emballage des bandelettes réactives de β-cétones.

Vérification du code

Vérifiez que le bon code (correspondant au code figurant sur l'emballage des bandelettes réactives de β-cétones que vous allez utiliser) et "KET" sont affichés sur l'écran de votre lecteur avant d'effectuer un test. Si les codes ne correspondent pas, n'effectuez pas de test et entrez (à nouveau) la puce de codage correcte. Si les codes ne correspondent toujours pas après cette opération, veuillez contacter notre service clientèle.

Schéma des bandelettes réactives β-cétones



3. **Ouverture d'absorption**
Cette ouverture permet d'aspirer une goutte de votre sang. Dès que cette partie de la bandelette réactive β-cétones entre en contact avec le sang, celui-ci est aspiré automatiquement.
4. **Fenêtre de contrôle**
Vous pouvez voir ici si une quantité suffisante de sang a été aspirée dans l'ouverture d'absorption de la bandelette réactive β-cétones.
5. **Support**
Tenez cette partie de la bandelette réactive β-cétones pour l'insérer dans le lecteur.
6. **Contacts**
Insérez cette partie dans le lecteur. Poussez fermement la bandelette réactive β-cétones jusqu'au fond de la fente.

Mesure de votre β-cétonémie

Lavez-vous et séchez-vous les mains avant de commencer.



Étape 1
Insérez la bandelette réactive β-cétones à fond dans le lecteur (partie contacts). Lorsque la bandelette réactive β-cétones est correctement insérée, le lecteur effectue un certain nombre de contrôles automatiques.



Étape 2
Prélevez un échantillon de sang avec la bandelette réactive. Une quantité suffisante de sang est nécessaire pour obtenir un résultat précis. Touchez la goutte de sang avec l'ouverture d'absorption de la bandelette réactive β-cétones et attendez que la fenêtre de contrôle soit complètement remplie. N'appliquez PAS de frottings sanguin. Quand il y a suffisamment de sang dans la fenêtre de contrôle, le lecteur commence automatiquement le compte à rebours.



Étape 3
Après quelques secondes, le lecteur indique votre β-cétonémie. Votre mesure est automatiquement enregistrée dans le lecteur. Retirez la bandelette réactive pour éteindre le lecteur. Jetez la bandelette réactive utilisée.

Pour plus d'informations, consultez le manuel du lecteur.

La lancette et la bandelette réactive que vous utilisez peuvent présenter un risque biologique potentiel. Éliminez ces éléments avec prudence, conformément à la réglementation locale.

Lecture des résultats

Vos mesures de β-cétonémie donnent **des valeurs équivalent-plasma** et sont exprimées en millimoles de β-cétones par litre de sang (mmol/l) ou de milligramm ou β-cétones par déclitre ou sang (mg/dl).

Le test des β-cétones mesure le bêta-hydroxybutyrate (β-OHB), la plus importante des trois β-cétones présentes dans le sang. Normalement, la concentration de β-cétones dans le sang doit être inférieure à 0,6 mmol/l (6,2 mg/dL).¹

La concentration en β-cétones peut augmenter si une personne est à jeun et/ou au régime, fait de l'exercice physique intensif ou souffre de diabète et tombe malade. Si votre test de β-cétones indique "Lo", répétez le test avec une nouvelle bandelette. Si le même message apparaît à nouveau, ou si le résultat ne correspond pas à votre ressenti, contactez votre professionnel de la santé. Suivez toujours les conseils de votre professionnel de santé avant de modifier votre traitement contre le diabète. Si votre test de β-cétones montre des valeurs comprises entre 0.6 et 1.5 mmol/L (6,2 et 15,6 mg/dL), cela peut impliquer le développement possible d'un problème qui nécessite une attention médicale. Suivez attentivement les instructions de votre professionnel de la santé. Si votre test de β-cétones est supérieur à 1.5 mmol/l (15,6 mg/dL), contactez directement votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide. Vous courez le risque de développer une acidocétose diabétique (ACD).

¹: 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.

Consultez votre médecin pour déterminer la fourchette cible qui vous convient le mieux.

Résultats douteux ou incohérents

- Si les résultats de vos tests sont inhabituels ou ne correspondent pas à ce que vous ressentez :
- Assurez-vous que la fenêtre de contrôle de la bandelette réactive est entièrement remplie de sang.
 - Vérifiez la date de péremption des bandelettes réactives β-cétones.
 - Vérifiez le fonctionnement de votre lecteur et de vos bandelettes réactives β-cétones avec la solution de contrôle.

ATTENTION : des valeurs de β-cétonémie inhabituellement élevées ou faibles peuvent être les symptômes d'une maladie grave. Si la plupart de vos résultats sont anormalement élevés ou faibles, contactez votre professionnel de santé.

Composition chimique

3-hydroxybutyrate déshydrogénase (*Pseudomonas sp.*) ≥ 0,5 U
Médiateur 55 %
NAD ≥ 0,5 µg
Protecteur enzymatique 8 %
Ingédients non réactifs 29 %

Tests de contrôle qualité

La solution de contrôle contient une quantité fixe de β-cétones qui réagit avec les bandelettes réactives. Vous pouvez tester le fonctionnement de votre lecteur, des bandelettes réactives et de la technologie que vous utilisez en comparant les résultats de la solution de contrôle avec la plage imprimée sur l'emballage contenant les bandelettes réactives. Lisez le manuel du lecteur pour obtenir des instructions complètes sur les tests.

▲ La plage de référence de la solution de contrôle peut varier avec chaque nouveau flacon de solution de contrôle et chaque nouvel emballage contenant des bandelettes réactives β-cétones. Par conséquent, vérifiez toujours la plage indiquée sur l'emballage contenant les bandelettes réactives β-cétones.

Informations complémentaires pour les professionnels de santé

Portez toujours des gants et suivez les procédures de prévention des infections de votre établissement lorsque vous effectuez des tests avec des échantillons de sang de patients. Utilisez uniquement des échantillons de sang complet frais. Les professionnels de santé peuvent utiliser ces bandelettes réactives β-cétones pour tester le sang capillaire et veineux complet. Taille de l'échantillon : 0,8 µl
Temps de réponse : 10 secondes
Plage de mesure : 0,1 - 8,0 mmol/L (1,0 - 83,2 mg/dL)
Plage d'hématocrite : 10-70 %

Mises en garde

- Bandelettes conçues pour les mesures *in vitro* (uniquement à l'extérieur de l'organisme).
- À usage unique seulement.
- Les professionnels de santé et les autres utilisateurs qui testent plusieurs patients avec ce dispositif doivent traiter tous les objets qui ont été en contact avec du sang humain avec un soin extrême afin de prévenir la transmission de maladies infectieuses, y compris les objets stérilisés.
- Lisez ce mode d'emploi et le manuel fourni avec votre lecteur Diatesse XPER avant d'utiliser ces bandelettes. Utilisez uniquement les **bandelettes réactives β-cétones Diatesse XPER** avec le lecteur DiatesseXPER (TD-4289B) pour obtenir des résultats précis et pour faire éventuellement appel à la garantie.
- Les résultats peuvent être inexacts si les mesures sont effectuées chez des patients présentant une pression artérielle anormalement basse ou en état de choc.
- Chez les patients dont la circulation sanguine périphérique est perturbée, il n'est pas recommandé de prélever du sang capillaire dans les sites de prélèvement approuvés, car les résultats peuvent ne pas refléter de manière fiable les taux de β-cétonémie physiologiques. Cela peut se produire dans les conditions suivantes : une déshydratation sévère due à une acidocétose diabétique ou à une hyperglycémie due au stress, un coma hyperosmolaire non cétonique, un état de choc, une insuffisance cardiaque décompensée de classe IV selon la classification du New York Heart Association (NYHA) ou une maladie artérielle occlusive périphérique (MAOP, obstruction chronique du flux sanguin dans les jambes).
- Les bandelettes et les lancettes doivent toujours être tenues hors de portée des enfants. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin pour obtenir une assistance.

Limitations

- **Hématocrite :** la valeur de l'hématocrite doit être comprise entre 10 et 70 %.
- L'acide ascorbique *in vitro* jusqu'à 228 µmol/L, le captopril jusqu'à 23 µmol/l, le cholestérol jusqu'à 15 mmol/L, la dopamine jusqu'à 5,8 µmol/l, l'acide gentisique jusqu'à 117 µmol/L, le L-DOPA jusqu'à 10 mg/l, le paracétamol jusqu'à 1324 µmol/l, les triglycérides jusqu'à 30 mmol/l, l'acide urique jusqu'à 3 mmol/l et la bilirubine non conjuguée jusqu'à 400 µmol/l n'affectent pas de manière significative les résultats des tests.
- **Altitude :** jusqu'à 3 500 mètres max, l'altitude n'affecte pas les résultats des tests.

Conservation et manipulation

- ▲ **Ne pas utiliser les bandelettes réactives de β-cétones après la date d'expiration.**
- Conservez les bandelettes réactives β-cétones dans un endroit frais et sec, à une température comprise entre 2 °C et 30 °C (35,6