

Strisce reattive per β -chetone

Utilizzare solo con il sistema di monitoraggio multifunzione GIMACARE.

Avvertenze

- Solo per uso diagnostico in vitro (fuori dal corpo).
- Esclusivamente monouso.
- Gli operatori sanitari e gli altri utenti che testano più pazienti con questo sistema devono maneggiare con attenzione tutto ciò che entra in contatto con il sangue umano, compresi gli oggetti igienizzati, per prevenire la trasmissione di malattie infettive.
- Prima di iniziare, leggere questo manuale e il Manuale dell'utente del sistema di monitoraggio multifunzione GIMACARE. Utilizzare solo le strisce reattive per β -chetone GIMACARE con il sistema di monitoraggio multifunzione GIMACARE per ottenere risultati accurati ed essere coperti dalla garanzia del produttore.
- I risultati potrebbero essere inaccurati quando si esegue il test su pazienti con pressione sanguigna anormalmente bassa o sotto shock.
- Per i pazienti con circolazione periferica compromessa, si consiglia il prelievo di sangue capillare dai siti di campionamento approvati poiché i risultati potrebbero non riflettere fedelmente il livello fisiologico di β -chetone. Può applicarsi nelle seguenti circostanze: grave disidratazione conseguente a chetoacidosi diabetica o dovuta a iperglicemia da stress, coma iperosmolare non chetotico, shock, insufficienza cardiaca compensata di classe NYHA IV o malattia occlusiva arteriosa periferica.
- Tenere le strisce reattive e le lancette fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingestione, consultare immediatamente un medico per un consiglio.

Uso previsto

La strisca reattiva per β -chetone GIMACARE è destinata alla misurazione quantitativa del β -chetone nel sangue intero venoso e nel sangue intero capillare fresco prelevato dal dito. Le strisce sono indicate per l'uso a casa o in ambito clinico come ausilio per monitorare l'efficacia del controllo del diabete. I professionisti possono utilizzare le strisce reattive per testare campioni di sangue capillare e venoso; l'uso domestico è limitato all'esame del sangue intero capillare.

Limitazioni

- Utilizzare solo eparina per l'anticoagulazione del sangue intero capillare o venoso fresco.
- Ematocrito: il livello di ematocrito è limitato tra il 10% e il 70%. Rivolgersi al proprio medico se non si conosce il proprio livello di ematocrito.
- In vitro, acido ascorbico fino a 228 $\mu\text{mol/L}$, captopril fino a 23 $\mu\text{mol/L}$, colesterolo fino a 15 mmol/L , dopamina fino a 5,8 $\mu\text{mol/L}$, acido gentisico fino a 117 $\mu\text{mol/L}$, L-DOPA fino a 10 mg/L , paracetamolo fino a 1324 $\mu\text{mol/L}$, trigliceridi fino a 30 mmol/L , acido urico fino a 3 mmol/L e bilirubina non coniugata fino a 400 $\mu\text{mol/L}$ mostrato alcuna interferenza.
- Effetti dell'altitudine: le altitudini fino a 3.500 m (11.500 piedi) non influiscono sui risultati del test.

Conservazione e manipolazione

- Non utilizzare le strisce reattive se sono scadute.
- Le strisce reattive scadono 6 mesi dopo la prima apertura. Annotare la data di prima apertura sul flacone delle strisce reattive quando lo si apre per la prima volta. (Solo per strisce in flaconi)
- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C (35,6°F e 86°F) e con un'umidità relativa tra il 10% e l'85%.
- Tenere le strisce reattive lontano dalla luce solare diretta. Non conservare le strisce reattive in ambienti con umidità elevata.
- Conservare le strisce reattive SOLO nel loro flacone originale. Non trasferire in un nuovo flacone o in qualsiasi altro contenitore. (Solo per strisce in flaconi)
- Non toccare le strisce reattive con le mani bagnate.
- Utilizzare ogni strisca reattiva immediatamente dopo averla estratta dal flacone o dalla confezione singola. Chiudere il flacone immediatamente dopo aver prelevato una strisca. (Solo per strisce in flaconi)
- Tenere il flacone sempre chiuso. (Solo per strisce in flaconi)
- Non piegare, tagliare o alterare la strisca reattiva.

Aspetto della strisca

- 1. Foro assorbente**
Applicare il campione di sangue qui. Il sangue verrà assorbito automaticamente.
- 2. Finestra di conferma**
Qui è possibile verificare se è stata applicata una quantità sufficiente di sangue al foro assorbente della strisca.
- 3. Impugnatura della strisca reattiva**
Afferrare questa parte per inserire la strisca reattiva nella fessura.
- 4. Barre di contatto**
Inserire questa estremità della strisca reattiva nel misuratore. Spingerla saldamente finché non va oltre.

Calibrazione

Calibrare il misuratore ogni volta che si inizia a utilizzare una nuova confezione di strisce reattive impostando il misuratore con il codice corretto. I risultati del test potrebbero essere inaccurati se il numero di codice visualizzato sul misuratore non corrisponde al numero stampato sull'etichetta/sulla confezione del flacone delle strisce reattive.

Chip codificatore

1. Inserire il chip codificatore a misuratore spento. Attendere finché sul display non viene visualizzato un numero e la scritta "KET o KETONE".
2. Rimuovere il chip codificatore. Il display mostrerà "OFF", quindi il misuratore si spegnerà automaticamente.

Controllo del numero di codice

Prima di procedere, assicurarsi che il numero e "KET o KETONE" visualizzati sul misuratore corrispondano al numero riportato sull'etichetta/sulla confezione del flacone delle strisce reattive. Se i numeri corrispondono, si può procedere con il test. Se non corrispondono, interrompere il test e inserire il chip codificatore corretto. Se il problema persiste, contattare il servizio clienti per ricevere assistenza.

Test dei β -chetoni

LAVARE E ASCIUGARE LE MANI PRIMA DI EFFETTUARE QUALSIASI TEST. FARE SEMPRE RIFERIMENTO AL MANUALE DELL'UTENTE E AL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DELLA LANCETTA PER INFORMAZIONI SU COME RACCOLGERE UN CAMPIONE DI SANGUE.

1. Inserire completamente la strisca reattiva nella fessura del misuratore finché non va oltre. Quando la strisca è completamente inserita, il misuratore esegue diversi controlli automatici.
2. Raccolgere un campione di sangue con la strisca reattiva. Assicurarsi che la quantità di sangue sia sufficiente per fornire risultati accurati. Applicare la goccia di sangue nel foro assorbente della strisca reattiva e attendere che la finestra di conferma si riempia completamente. Il misuratore inizia il conto alla rovescia. NON applicare un campione di sangue spalmato. Non tentare MAI di aggiungere altro sangue alla strisca reattiva dopo che la goccia di sangue si è spostata.
3. Dopo alcuni secondi, il misuratore mostrerà il livello di β -chetone. L'ultima lettura verrà salvata automaticamente nel misuratore. Il misuratore si spegnerà automaticamente dopo aver rimosso la strisca reattiva. Assicurarsi di smaltire con cautela la lancetta e la strisca reattiva usate.

La lancetta e la strisca reattiva usate sono potenzialmente un rischio biologico. Smaltire con attenzione secondo le normative locali. Per ulteriori informazioni fare riferimento al Manuale dell'utente.

Lettura del risultato

Le letture del β -chetone forniscono risultati equivalenti al plasma e vengono visualizzate in millimoli di β -chetone per litro di sangue (mmol/L).

Il test di β -chetone misura il beta-idrossibutirato (β -OHB), il più importante dei tre corpi β -chetonici presenti nel sangue. Normalmente, i livelli di β -OHB dovrebbero essere inferiori a 0,6 mmol/L.¹¹

I livelli di β -OHB possono aumentare se una persona digiuna, fa esercizio fisico intenso o ha il diabete e si ammalia. Se il risultato del β -chetone è "Lo" ("Basso"), ripetere il test dei β -chetoni con nuove strisce reattive. Se compare nuovamente lo stesso messaggio o il risultato non riflette la percezione del proprio stato di salute, contattare il proprio operatore sanitario. Seigue i consigli del proprio operatore sanitario prima di apportare modifiche al programma di trattamento farmacologico per il diabete. Se il risultato del β -chetone è compreso tra 0,6 e 1,5 mmol/L, ciò potrebbe indicare l'insorgenza di un problema che potrebbe richiedere assistenza medica. Seguire le istruzioni del proprio operatore sanitario. Se il risultato del β -chetone è superiore a 1,5 mmol/L, contattare immediatamente il proprio medico per ricevere assistenza. Si potrebbe essere a rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica (DKA).

¹¹: Wiggam MJ, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Trattamento della chetoacidosi diabetica mediante normalizzazione della concentrazione di 3-idrossibutirato nel sangue come endpoint della gestione di emergenza. Diabetes Care 1997; 20: 1347-52. Consultare il proprio medico per determinare l'intervallo target più adatto alle proprie esigenze.

Risultati discutibili o incoerenti

- Se i risultati del test sono insoliti o non riflettono la percezione del proprio stato di salute:
- Assicurarsi che la finestra di conferma della strisca reattiva sia completamente piena di sangue.
- Controllare la data di scadenza delle strisce reattive.
- Controllare le prestazioni del misuratore e della strisca reattiva con la soluzione di controllo.
- Se i risultati del test sono significativamente diversi da quelli attesi o indicano livelli insolitamente alti o bassi, ripetere il test con una nuova strisca reattiva o contattare il proprio operatore sanitario.

Promemoria della data di scadenza

Per la comodità dell'utente, il promemoria della data di scadenza si attiverà e avviserà l'utente del numero di giorni rimanenti fino alla data di scadenza della strisca indicata sull'etichetta del flacone o sulla confezione di alluminio. Il conto alla rovescia inizia a 30 giorni e continua fino a 1 giorno e viene visualizzato al centro dello schermo. Quando compare il promemoria della data, utilizzare le strisce reattive rimanenti prima che scadano.

Componenti chimici

β -idrossibutirato deidrogenasi (Pseudomonas sp.) $\geq 0,5$ U

Mediatore 55%

NAD $\geq 0,5$ μg

Protettore enzimatico 8%

Ingredienti non reattivi 29%

Test di controllo qualità

Le nostre soluzioni di controllo contengono una quantità nota di β -chetone che reagisce con le strisce reattive. Se si teme che il misuratore o che le strisce reattive non funzionino correttamente, si può verificare le prestazioni del misuratore, della strisca reattiva e della propria tecnica confrontando i risultati della soluzione di controllo con l'intervallo stampato sull'etichetta del flacone delle strisce reattive o sulla confezione delle strisce reattive. Fare riferimento al manuale dell'utente per istruzioni dettagliate sul test di controllo qualità.

Δ L'intervallo di riferimento delle soluzioni di controllo può variare a ogni nuova fiala o confezione di strisce reattive.

Assicurarsi di controllare l'intervallo sull'etichetta della fiala o sulla confezione attualmente in uso.

Ulteriori informazioni

Indossare sempre i guanti e seguire le politiche e le procedure locali di controllo del rischio biologico quando si eseguono test su campioni di sangue di pazienti. Utilizzare solo campioni di sangue intero fresco. I professionisti possono utilizzare le strisce reattive per testare il sangue intero capillare e venoso.

Dimensione del campione: 0,8 μL

Tempo di reazione: 10 secondi

Intervallo di misurazione del sistema: da 0,1 a 8,0 mmol/L

Intervallo dell'ematocrito: 10% a 70%

Accuratezza

Il metodo di riferimento è il B-idrossibutirato LiquoColor®. Il reagente può rilevare in modo quantificabile la presenza di β -chetone in pazienti con sospetta chetoacidosi diabetica.

β -chetone	n = 480	
	Campioni capillari	Intervallo, media
Regressione	$y = 0,9596x + 0,1524$ $R^2 = 0,9913$	Intervallo: da 0,01 a 7,77 mmol/L Media: 0,86mmol/L

β -chetone	n = 480	
	Campioni capillari	Intervallo, media
Regressione	$y = 0,9583x + 0,0306$ $R^2 = 0,9811$	Intervallo: da 0,02 a 7,58 mmol/L Media: 1,15mmol/L

Prestazioni dell'utente

β -chetone	n = 160	
	Campioni capillari	Intervallo, media
Regressione	$y = 0,9683x + 0,1407$ $R^2 = 0,9853$	Intervallo: da 0,01 a 7,77 mmol/L Media: 0,75mmol/L

Precisione

β -chetone	Concentrazione		
	0,5mmol/L	2,5mmol/L	5,0mmol/L
Media	0,5	2,5	5,1
SD	0,042	0,065	0,115
CV (%)	—	2,65	2,27

Informazioni sui simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limite di umidità
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Produttore
	Limite di temperatura		Numero del modello
	Data di scadenza		Non riutilizzare
	Codice di lotto		Identificativo unico del dispositivo
	Attenzione		Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		