

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

As tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor (de cor violeta claro) destinam-se a medir quantitativamente os corpos cetónicos (β-hidroxibutirato) em sangue total capilar fresco, colhido da ponta do dedo. Estas tiras teste são para uso externo (EXCLUSIVAMENTE para diagnóstico in vitro). As tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor só devem ser utilizadas com o medidor GlucoMen® LX PLUS. As tiras GlucoMen® LX β-cetona sensor são dispositivos médicos, para uso em diagnóstico in vitro, para o autocontrolo da concentração de corpos cetónicos no sangue. Também podem ser utilizadas em ambiente hospitalar por profissionais de saúde.

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO (REFERÊNCIAS 1-3)

O teste regular aos corpos cetónicos no sangue é uma parte importante no controlo da Diabetes Mellitus e da Cetoacidose Diabética (CAD). As novas tecnologias permitem que sejam medidos analitos diferentes, numa amostra de sangue, mais rapidamente e com maior precisão e fiabilidade. Entre essas, as tiras electroquímicas, que podem medir directamente a cetona no sangue, são um aperfeiçoamento significativo no controlo da CAD. As tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor são constituídas por um eléctrodo que efectua a medição dos níveis de β-hidroxibutirato. A β-cetona na amostra de sangue reage na superfície da tira teste gerando uma corrente eléctrica que é directamente proporcional à concentração de β-cetona. O medidor GlucoMen® LX PLUS mede esta corrente e converte a medição em quantidade de corpos cetónicos no sangue. O resultado (concentração de β-cetona no sangue) é visualizado no medidor.

#### PROCEDIMENTO PARA O TESTE DE CORPOS CETÓNICOS NO SANGUE

Materiais necessários: tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor; medidor GlucoMen® LX PLUS com Manual do Utilizador; novas lancetas esterilizadas e dispositivo de punção da marca Glucoject®.\*

**Nota:** **Não é necessário nenhum código de calibração** para o seu sistema GlucoMen® LX PLUS.

Para obter resultados fiáveis do teste, siga os seguintes passos:
**Passo 1: Lave as mãos.** Lave as mãos com água morna e sabão. Enxágue e seque bem. As tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor destinam-se a serem usadas EXCLUSIVAMENTE com sangue total fresco colhido da ponta do dedo. NÃO efectuar o teste com amostras de sangue provenientes de locais alternativos.

**Passo 2: Insira a tira no medidor.** Retire uma tira da embalagem de alumínio. Insira a tira na porta do medidor com a face que contem as barras de contacto virada para cima e orientada para a frente. Empurre bem a tira teste até ao fim. O medidor acende-se automaticamente. A janela de verificação do visor aparecerá brevemente e depois os símbolos de uma “GOTA DE SANGUE” e de “Ket” começarão a piscar.

<div><div><div><span>Insira esta extremidade no medidor</span></div></div></div>	<div><div><div><span><b>LX</b></span></div></div><div><div><span><b>Ket</b></span></div></div></div>
--	--

**Passo 3: Aplique o sangue na tira.** Com a mão virada para baixo, massage o dedo para a frente com o polegar, para estimular a saída do sangue. Obtenha uma gota de sangue redonda usando o seu dispositivo de punção. Se necessário, esprema com cuidado o seu dedo para ajudar a formar uma gota de sangue.

**Nota:** *deve-se evitar espremer demasiado pois uma hemólise poderá provocar resultados incorrectos. Toque no sangue com a extremidade superior da tira teste até que este preencha as câmaras da tira teste (veja o desenho abaixo).*

**Nota:** *Não pressione a zona de teste contra a tira teste nem tente aplicar uma amostra espalhando-a sobre a tira. Se as câmaras da tira teste não ficarem completamente preenchidas de sangue, antes que o medidor inicie a contagem decrescente, não junte mais sangue na tira; elimine essa tira e efectue novamente o teste com uma nova.*

*Se tiver problemas com este procedimento, contacte a Menarini Diagnósticos para o Número de apoio ao utilizador 800 200 468.*

**Passo 4: Leia o resultado do teste.**

O visor inicia a contagem decrescente a partir de 10 segundos enquanto o medidor executa o teste. O resultado dos corpos

cetónicos no sangue aparece no visor em 10 segundos. O resultado é guardado na memória do medidor. O medidor desliga-se automaticamente quando se retira a tira.

#### INTERPRETAR OS RESULTADOS DO TESTE

0.0	0.6 mmol/L	1.5	8.0

- Os resultados do teste aos corpos cetónicos no sangue são visualizados no medidor em milimoles de β-cetona por litro de sangue (mmol/L). Os limites de leituta da concentração de corpos cetónicos do sistema GlucoMen® LX PLUS é de 0,1 a 8,0 mmol/L.
- O intervalo normal de corpos cetónicos no sangue de uma pessoa adulta sem diabetes é inferior a 0,6 mmol/L. Consulte o seu médico para conhecer o intervalo de corpos cetónicos no sangue mais adequado ao seu caso.

- Se o resultado dos corpos cetónicos no sangue estiver entre 0,6 e 1,5 mmol/L e a glucose for superior a 300 mg/dL, isso poderá indicar um quadro clínico preocupante. Contacte o seu médico para obter a sua opinião.
- Se o resultado dos corpos cetónicos no sangue for superior a 1,5 mmol/L e a glucose for superior a 300 mg/dL, contacte imediatamente o seu médico. Indica risco de desenvolvimento da CAD.

#### MENSAGENS DE ERRO

Se receber uma mensagem de erro no medidor, consulte a respectiva secção no Manual do Utilizador.

**E-2:** O erro E-2 significa erro de temperatura. O seu medidor GlucoMen® LX PLUS está fora do intervalo requerido para a temperatura (5 a 45°C). Transporte o sistema (medidor e tiras teste). para uma área mais quente ou mais fria, consoante o caso, e aguarde alguns minutos.

**E-4:** O erro E-4 indica uma aplicação incorrecta da amostra de sangue ou da solução de controlo na tira teste, ou ainda que a tira teste pode estar danificada. Se o seu medidor não visualizar nenhum resultado após 3 tentativas, contacte a Menarini Diagnósticos para pedir assistência: 800 200 468 (Número de apoio ao utilizador).

#### CONTROLO DE QUALIDADE: TESTE COM SOLUÇÃO DE CONTROLO

Material suplementar necessário mas não fornecido: as soluções de controlo GlucoMen® LX Glu/Ket control (soluções padrão que contêm ambas glucose e β-cetona). As soluções de controlo GlucoMen® LX Glu/ Ket control (níveis N e H) são utilizadas como controlo de qualidade para que possa certificar-se que o medidor GlucoMen® LX PLUS e as tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor (ou tiras GlucoMen® LX sensor) estão a funcionar correctamente. As soluções de controlo GlucoMen® LX Glu/Ket control só devem ser utilizadas com as tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor (ou tiras GlucoMen® LX sensor). As soluções de controlo GlucoMen® LX Glu/Ket control contêm uma quantidade conhecida de β-cetona que reage com a tira GlucoMen® LX β-Ketone sensor. O teste com solução de controlo é efectuado do mesmo modo que o teste aos corpos cetónicos no sangue, mas é usada a solução de controlo em vez da amostra de sangue. Os resultados do teste com a solução de controlo devem estar compreendidos nos intervalos impressos na embalagem de alumínio das tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor.

#### QUANDO SE DEVE EFECTUAR UM TESTE COM A SOLUÇÃO DE CONTROLO:

- Antes de usar pela primeira vez o medidor GlucoMen® LX PLUS e depois, pelo menos, uma vez por semana.
- Quando os resultados do teste aos corpos cetónicos no sangue não forem coerentes com o estado de saúde e desejar verificar se o medidor e as tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor estão a funcionar correctamente.
- Se, acidentalmente, o medidor tiver caído, sido estragado ou sido exposto a líquidos.

Quando se aplica a solução de controlo GlucoMen® LX Glu/Ket control na extremidade superior da tira GlucoMen® LX β-Ketone sensor, deverá obter resultados dentro do intervalo previsto. Se o resultado do teste com a solução de controlo estiver fora do intervalo previsto (superior ou inferior aos valores indicados na embalagem de alumínio das tiras teste), repita o teste usando uma nova tira. Os resultados do controlo fora do intervalo poderão indicar que o medidor e/ou a tira não estão a funcionar correctamente.

Um resultado fora do intervalo poderá dever-se a:

- Erro na execução do teste. Efectue novamente o teste e siga com atenção as instruções.
- Frasco da solução de controlo mal agitado (deve ser agitado com força).
- Solução de controlo fora do prazo ou contaminada. Verifique o prazo de validade no frasco da solução de controlo. A solução de controlo só é válida no prazo de 3 meses após a primeira abertura do frasco. Certifique-se que o frasco da solução de controlo está bem fechado quando não está a ser usado.
- Tiras fora do prazo de validade. Verifique o prazo de validade.
- Deterioração das tiras.
- Mau funcionamento do medidor.

**Em caso de obter um resultado fora do intervalo, execute novamente o teste com uma nova tira GlucoMen® LX β-Ketone sensor. Se obtiver repetidamente resultados de teste fora do intervalo adequado, não utilize o sistema e contacte a Menarini Diagnósticos: 800 200 468 (Número de apoio ao utilizador).**

#### LIMITAÇÕES

As tiras GlucoMen® LX sensor e GlucoMen® LX β-Ketone sensor dão resultados exactos quando se respeitam as seguintes indicações:

- As tiras não devem ser usadas para efectuar testes em recém-nascidos
- As tiras não devem ser usadas para o diagnóstico da CAD
- Use somente sangue total capilar fresco colhido da ponta do dedo. Não usar soro ou plasma.
- Este sensor não foi concebido para efectuar testes em locais alternativos.
- Os resultados não sofrem alterações a altitudes superiores a 3.000 metros (10.000 pés) acima do nível do mar.
- A temperatura de funcionamento deve encontrar-se no intervalo de 5 a 45°C (41 a 113°F).
- Valores extremos de humidade (superiores a 90% e inferiores a 10%) podem afectar os resultados.
- O intervalo admissível de hematócrito para efectuar o teste é de 25 a 60%.

#### CONSERVAÇÃO E MANUSEAMENTO

- ConsERVE as tiras entre 4 e 30°C (39,2 a 86°F).

- Não congele.

- Use só as tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor para efectuar testes com o medidor GlucoMen® LX PLUS.
- Use cada tira teste imediatamente depois de a retirar da embalagem de alumínio.
- Evite a acumulação de sujidade ou de resíduos alimentares na extremidade superior da tira teste.
- Não use a tira teste após o prazo de validade, pois podem obter-se resultados incorrectos.
- Não alterar a tira de modo algum.

#### ADVERTÊNCIAS

- Cada tira teste DEVE SER USADA SÓ UMA VEZ. Não reutilize as tiras teste.*
- Se tiver sintomas que não coincidem com os resultados do teste aos corpos cetónicos no sangue, e se tiver seguido todas as instruções descritas no Manual do Utilizador do medidor GlucoMen® LX PLUS, consulte o seu médico.*
- Nunca proceda a alterações significativas no seu esquema de tratamento para o controlo da diabetes sem consultar o seu médico.*
- O manuseamento de sangue pode ser perigoso. Os profissionais de saúde que utilizam o mesmo dispositivo para testar corpos cetónicos em mais do que um doente deverão ter cuidado, porque se o dispositivo entrar em contacto com sangue poderá tornar-se num potencial portador de agentes infecciosos.*
- Elimine as tiras teste usadas de forma segura, de modo a não provocar feridas acidentais, e de acordo com as normas locais em matéria de lixos biológicos perigosos.*
- A embalagem de alumínio das tiras contém peças pequenas. Mantenha as tiras teste afastadas das crianças e dos animais.*

#### INFORMAÇÕES SUPLEMENTARES PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

• A presença das seguintes substâncias não interferem, até às concentrações indicadas:

Paracetamol 20 mg/dL	Creatinina 6 mg/dL	N-Acetil-L-Cisteína 10 mg/dL
Acetona 10 mg/dL	Dopamina 10 mg/dL	Salicilato 30 mg/dL
Acetoacetato 10 mg/dL	Efedrina 0,9 mg/dL	Tetraciclina 30 mg/dL
Ácido ascórbico 20 mg/dL	Glucose 900 mg/dL	Tolazamida 15 mg/dL
Bilirubina 10 mg/dL	Ibuprofeno 48 mg/dL	Tolbutamida 45 mg/dL
Captopril 10 mg/dL	L-Dopa 100 mg/dL	Triglicéridos 750 mg/dL
Colesterol 500 mg/dL	Metil-Dopa 1 mg/dL	Ácido Úrico 20 mg/dL

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor estão calibradas para plasma. O intervalo de resultados do teste da β-cetona para o sistema GlucoMen® LX PLUS é de 0,1 a 8,0 mmol/L. O desempenho das tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor foi testado em estudos laboratoriais e clínicos.

#### FIABILIDADE

A fiabilidade do sistema GlucoMen® LX PLUS foi avaliada comparando os resultados de corpos cetónicos no sangue de 182 doentes com os resultados obtidos usando um STANBIO Laboratory β-Hidroxibutirato LiquiColor® Procedimento N.º 2446. Obtiveram-se os seguintes resultados:

N	Intervalo mmol/L	Slope	Interceptação	R2 (coef. correl.)
182	0,1 a 7,5	0,9896	+0,041	0,996

**Nota:** *Estes resultados indicam que o sistema GlucoMen® LX PLUS tem uma boa correlação de valores com o método de referência laboratorial da β-cetona.*

#### PRECISÃO

A precisão do sistema GlucoMen® LX PLUS foi medida com amostras de sangue venoso em laboratório. Os resultados estão indicados abaixo:

Valor médio da β-cetona mmol/L (n = 60)	SD	CV (%)
0.20	0.020	10.1
1.46	0.050	3.4
3.10	0.147	4.7
5.84	0.223	3.8
7.71	0.228	3.0

#### COMPOSIÇÃO DO REAGENTE

Cada tira GlucoMen® LX β-Ketone sensor contém a enzima β-hidroxibutirato desidrogenase (Alcaligenes fecalis) superior ou igual a 0,3 UI; o mediador superior ou igual a 0,42 µg; a coenzima igual ou superior a 0,28 µg; ingredientes adicionais (polímeros, tampão, etc.).

#### BIBLIOGRAFIA

- Laffel, L. 1999. Ketone Bodies: A Review of Physiology, Pathophysiology and Application of Monitoring of Diabetes. Diabetes Metab. Res. Rev. 15: 412-426.
- Porter, W.H., Yao, H.H., Karounos, D.G. 1997. Laboratory and Clinical Evaluation of Assay for beta-hydroxybutyrate. Am J. Clin Pathol 107: 333-358.
- Byrne, H.A., Tieszon, K.L., Hollis, S., Doran, T.L., and New J.P. 2000. Evaluation of an Electrochemical Sensor for Measuring Blood Ketone. Diabetes Care 23: 500-503.

#### APRESENTAÇÃO

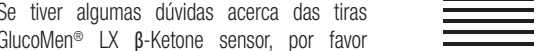
[REF] 42431 GlucoMen® LX β-Ketone sensor: 1 blister x 10 tiras teste

\*os dispositivos de punção e as lancetas da marca Glucoject® são produtos fabricados por Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxford OX20 1TU, RU.

#### SÍMBOLOS

	Fabricante
	Atenção, leia as instruções de utilização antes de usar
<b>[REF]</b>	Número do catálogo
<b>[LOT]</b>	Código do Lote
	Limites de temperatura
	Utilizado por
	Este produto está em conformidade com a Directiva 98/79/CE sobre dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>[IVD]</b>	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
<b>[SELF-TESTING]</b>	Dispositivo <i>in vitro</i> para autocontrolo
	Complementos ou alterações significativas à revisão anterior das instruções de utilização

**A. MENARINI DIAGNOSTICS Srl**  
Via Sette Santi, 3  
50131 Firenze - Italy



Se tiver algumas dúvidas acerca das tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor, por favor contacte:

MENARINI DIAGNOSTICÓS LDA  
Quinta da Fonte, Edifício D. Manuel I, 2º B  
2770-203 Paço de Arcos, Portugal.  
Tel 00351 210 930 000  
Fax 00351 210 930 001  
www.menarinidiag.pt  
Linha de apoio ao utilizador: 800 200 468

Date de redacção: Setembro de 2010



**A.MENARINI**  
diagnostics

**A.MENARINI**  
diagnostics

**GlucoMen® LX**  
*B-Ketone sensor*

ES

**GlucoMen® LX β-Ketone sensor**  
**Para el análisis de cuerpos cetónicos en sangre total.**  
**Para usar exclusivamente con el medidor GlucoMen® LX PLUS**

PT

**Tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor**  
**Para testar corpos cetónicos em sangue total**  
**Para uso exclusivo com o medidor GlucoMen® LX PLUS**

EN

**GlucoMen® LX β-Ketone sensor**  
**For use with the GlucoMen® LX PLUS test strips**

IVD

SELF-TESTING

Indicado para autodiagnóstico

#### USO PREVISTO

Las tiras reactivas GlucoMen® LX β-Ketone sensor (color lila claro) se utilizan para medir el nivel de cuerpos cetónicos (β-hidroxibutirato) en sangre total capilar fresca extraída de la yema de los dedos. Deben utilizarse ÚNICAMENTE para diagnóstico in vitro (uso externo) y exclusivamente con el medidor GlucoMen® LX PLUS.

La tira reactiva GlucoMen® LX β-Ketone sensor es un dispositivo médico para diagnóstico in vitro destinado al autoanálisis de cuerpos cetónicos en sangre por parte del paciente en su propio domicilio. También puede ser utilizado en el entorno médico por profesionales de la salud.

#### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (REFERENCIAS 1-3)

El análisis regular de cuerpos cetónicos en sangre es importante en el control de la diabetes mellitus y de la cetoacidosis diabética (CAD). Gracias a las nuevas tecnologías, es posible medir de manera rápida, precisa y fiable diferentes analitos en una muestra de sangre. En particular, las tiras reactivas electroquímicas, que pueden medir directamente los cuerpos cetónicos en sangre, han contribuido a mejorar el control de la CAD.

Las tiras reactivas GlucoMen® LX β-Ketone sensor disponen de un electrodo que mide los niveles de β-hidroxibutirato (β-OHB). El β-OHB presente en la muestra de sangre reacciona en la superficie de la tira generando una corriente eléctrica directamente proporcional a la concentración de β-OHB. El medidor GlucoMen® LX PLUS mide dicha corriente y convierte la medición en la cantidad de cuerpos cetónicos contenida en la sangre. El resultado (concentración de β-OHB en la sangre) aparece en la pantalla del medidor.

#### PROCEDIMIENTO PARA EL ANÁLISIS DE CUERPOS CETÓNICOS (β-OHB )


Materiales necesarios: tiras reactivas GlucoMen® LX β-Ketone sensor; medidor GlucoMen® LX PLUS con su correspondiente manual del usuario; nuevo dispositivo de punción y lancetas estériles marca Glucoject® (\*).

***Nota:** con el sistema *GlucoMen® LX PLUS no es necesario introducir un código de calibración.**

Siga atentamente estas instrucciones para obtener resultados precisos:

**Paso 1: lavarse las manos.** Lávese las manos con agua caliente y jabón y séquese bien. Las tiras reactivas GlucoMen® LX β-Ketone sensor deben utilizarse con sangre capilar fresca extraída ÚNICAMENTE de la yema de los dedos. No analice sangre extraída de zonas alternativas..

**Paso 2: insertar la tira en el medidor.** Saque una tira reactiva del envoltorio de aluminio e inserte en el medidor el extremo que tiene las barras de contacto, manteniendo éstas hacia arriba. Introduzca la firmemente hasta que llegue al tope. El medidor se enciende automáticamente, y muestra en pantalla todos los dígitos durante 2 segundos y luego aparecen parpadeando el símbolo de la gota de sangre y “Ket”.

<p>Inserte este extremo en el medidor</p>	
---	---

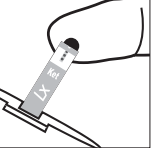
**Paso 3: aplicar la sangre en la tira.** Mantenga la mano hacia abajo y con el pulgar masajee los dedos hacia la yema para estimular el flujo sanguíneo. Con el dispositivo de punción, extraiga una gota entera de sangre; si fuera necesario, presione suavemente el dedo para facilitar la formación de la gota.

***Nota:** no presione demasiado porque la hemólisis podría dar lugar a resultados inexactos. Toque el extremo superior de la tira con la sangre y mantenga la posición hasta que la sangre haya sido absorbida en el área de reacción de la tira (véase esquema más abajo).*



***Nota:** no presione el dedo contra la tira ni trate de aplicar sangre que ya se haya extendido. Si el área de reacción de la tira no se llena completamente de sangre antes de que el medidor inicie la cuenta atrás, no debe agregar más sangre sino repetir el procedimiento utilizando una tira nueva. Si las dificultades persisten, contacte A. Menarini Diagnostics: 900 301 334 / 935 071 044*

**Paso 4: resultado del análisis.** En la pantalla aparece la cuenta atrás de 10 segundos mientras el medidor efectúa el análisis; transcurrido este intervalo de tiempo, aparecen los resultados de su análisis de cuerpos cetónicos, que luego se almacenan en la memoria del instrumento. El medidor se apaga automáticamente al quitar la tira. Elimine la tira usada.



#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS

0.0	0.6 mmol/L	1.5
		8.0

sistema GlucoMen® LX PLUS de cuerpos cetónicos (β-OHB) están entre 0,1 y 8,0 mmol/L.

- En un adulto sin diabetes, los valores normales de cuerpos cetónicos (β-OHB) en sangre son inferiores a 0,6 mmol/L. El médico le indicará los niveles de cuerpos cetónicos (β-OHB) que considere adecuados para usted.
- Si su nivel de cuerpos cetónicos (β-OHB) están entre 0,6 y 1,5 mmol/L y la glucosa supera los 300 mg/dl, el cuadro podría despertar una cierta preocupación; consulte con su médico.
- Si su nivel de cuerpos cetónicos (β-OHB) es superior a 1,5 mmol/L y la glucosa supera los 300 mg/dl, solicite asistencia médica inmediata porque esos valores indican riesgo de desarrollar CAD.

#### MENSAJES DE ERROR

Si en la pantalla del medidor aparece un mensaje de error, consulte la correspondiente sección del manual del usuario.

**E-2:** los errores E-2 señalan un error de temperatura. El medidor GlucoMen® LX PLUS está fuera de los límites de temperatura admitidos (entre 5 y 45 °C). Lleve el medidor y las tiras reactivas a un lugar más caliente o más frío y espere unos minutos.

**E-4:** los errores E-4 señalan que se ha aplicado mal la muestra de sangre o de solución de control en la tira, o bien que la tira podría estar dañada. Si en el medidor no aparece ningún resultado después de tres intentos, solicite ayuda a A. Menarini Diagnostics llamando al número 900 301 334 / 93 507 10 44.

#### CONTROL DE CALIDAD: ANÁLISIS CON SOLUCIÓN DE CONTROL

Materiales necesarios no suministrados: soluciones de control GlucoMen® LX Glu/Ket (soluciones estándar que contienen tanto glucosa como cuerpos cetónicos (β-OHB) con niveles N y H), utilizadas como control de calidad para verificar el correcto funcionamiento del medidor GlucoMen® LX PLUS y de las tiras reactivas GlucoMen® LX β-Ketone sensor. Las soluciones de control GlucoMen® Glu/Ket deben utilizarse ÚNICAMENTE con las tiras reactivas GlucoMen® LX β-Ketone sensor.

Las soluciones de control GlucoMen® LX Glu/Ket contienen una cantidad conocida de cuerpos cetónicos (β-OHB) que reaccionan con la tira GlucoMen® LX β-Ketone sensor.

El análisis con la solución de control se efectúa del mismo modo que el análisis de cuerpos cetónicos (β-OHB), excepto que en lugar de sangre se utiliza la solución de control.

Los resultados del análisis de control deben estar dentro de los límites impresos en el envoltorio de aluminio de las tiras reactivas GlucoMen® LX β-Ketone sensor.

#### CUÁNDO EFECTUAR UN ANÁLISIS CON SOLUCIÓN DE CONTROL

- Antes de utilizar el medidor GlucoMen® LX PLUS por primera vez y luego por lo menos una vez cada semana;
- cuando los resultados de los análisis de cuerpos cetónicos (β-OHB) no son compatibles con los síntomas que usted experimenta y desea comprobar que el medidor y las tiras estén funcionando correctamente;
- si el medidor se ha caído, se ha estropeado o en el mismo se han filtrado líquidos. Los resultados de la verificación con solución de control GlucoMen® LX Glu/Ket deben estar dentro de los límites esperados. Si los resultados están fuera de esos límites, es decir, son más altos o más bajos que los valores indicados en el envoltorio de tiras reactivas, repita el análisis con una tira nueva. Resultados de control fuera de los límites pueden indicar que el medidor y las tiras reactivas no están funcionando como un sistema.

Los resultados fuera de los límites pueden deberse a:

- Error al efectuar el análisis. Repitalo siguiendo atentamente las instrucciones.
- No ha agitado bien la solución de control (hay que agitarla con energía).
- La solución de control está caducada o está contaminada. Controle la fecha de caducidad indicada en el envase. Una vez abierta, la solución de control no puede utilizarse pasados los 3 meses. Mantenga el envase de la solución bien cerrado.
- La tira está caducada. Controle la fecha de caducidad en el envase de las tiras reactivas.
- La tira reactiva está deteriorada.
- El medidor funciona mal.

**Si obtiene resultados fuera de los límites, vuelva a analizar con una tira nueva GlucoMen® LX β-Ketone sensor.**

**Si los resultados siguen siendo anómalos, contacte con su médico y atégase a las instrucciones del profesional sanitario.**

#### LIMITACIONES

Las tiras GlucoMen® LX β-Ketone sensor dan resultados precisos siempre que se observen las siguientes limitaciones:

- No utilice las tiras para medir sangre de recién nacidos.
- No utilice las tiras para diagnosticar CAD.
- Utilice únicamente sangre total capilar fresca extraída de la yema de los dedos. No utilice suero ni plasma.
- Estas tiras no han sido evaluadas para sitios alternativos de punción.
- La altitud no influye en los resultados si no se superan los 3.000 metros sobre el nivel del mar (10.000 pies).
- La temperatura ambiente debe estar entre 5 y 45 °C (41-113 °F).
- Los resultados pueden verse afectados si la humedad ambiente registra valores extremos (más del 90% o menos del 10%).
- Límites del hematocrito: entre el 25 y el 60%.

#### MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

- Conserve las tiras reactivas a temperatura entre 4 y 30 °C (39,2 a 86 °F).
- No las congele.
- Utilice las tiras reactivas GlucoMen® LX β-Ketone sensor únicamente con el medidor GlucoMen® LX PLUS.
- Utilice la tira inmediatamente después de sacarla del envoltorio de aluminio.
- Evite que el borde de la tira se ensucie.
- No utilice tiras caducadas: los resultados podrían no ser exactos.
- No altere de ningún modo las tiras.

#### ADVERTENCIAS

- Las tiras son de un único uso. No reutilice las tiras.*
- Si los síntomas que experimenta no son compatibles con los resultados del análisis de cuerpos cetónicos, (β-OHB) y usted ha seguido correctamente las instrucciones del manual del usuario del medidor GlucoMen® LX PLUS, consulte con su médico.*
- No introduzca, por ninguna razón, cambios importantes en su programa de control de diabetes sin antes consultar con sul médico.*
- Manipular sangre puede ser peligroso. Es necesario advertir a los profesionales de la salud que efectúan análisis de cuerpos cetónicos ,(β-OHB) en varios pacientes utilizando el mismo dispositivo, que todo instrumento que está en contacto con sangre humana es un vehículo potencial de agentes patógenos.*
- Elimine las tiras y lancetas usadas de manera segura para evitar heridas accidentales, y siempre de conformidad con las normas locales sobre residuos de riesgo biológico.*
- El envoltorio de tiras contiene elementos de pequeño tamaño. Manténgalo lejos del alcance de los niños y de los animales domésticos.*

#### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

Las sustancias que se mencionan a continuación no interfieren hasta las cantidades indicadas:

Paracetamol 20 mg/dL	Creatinina 6 mg/dL	N-Acetil-L-Cisteína 10 mg/dL
Acetona 10 mg/dL	Dopamina 10 mg/dL	Salicilato 30 mg/dL
Acetoacetato 10 mg/dL	Efedrina 0,9 mg/dL	Tetraciclina 30 mg/dL
Ácido ascórbico 20 mg/dL	Glucosa 900 mg/dL	Tolazamida 15 mg/dL
Bilirrubina 10 mg/dL	Ibuprofeno 48 mg/dL	Tolbutamida 45 mg/dL
Captopril 10 mg/dL	L-dopa 100 mg/dL	Triglicéridos 750 mg/dL
Colesterol 500 mg/dL	Metil-dopa 1 mg/dL	Ácido úrico 20 mg/dL

#### RENDIMIENTO

Las tiras reactivas GlucoMen® LX β-Ketone sensor están calibradas frente a plasma. Los límites de los valores de cuerpos cetónicos (β-OHB) medidos con el sistema GlucoMen® LX PLUS van de 0,1 a 8,0 mmol/L. El rendimiento de las tiras reactivas GlucoMen® LX β-Ketone sensor se verificó tanto en estudios clínicos como de laboratorio.

#### EXACTITUD

La exactitud del sistema GlucoMen® LX PLUS se determinó comparando los resultados de cuerpos cetónicos (β-OHB) de 182 pacientes con los obtenidos utilizando un STANBIO Laboratory β-hidroxibutirato LiquiColor®, procedimiento nº 2446. Los resultados fueron los siguientes:

Muestras	Límites mmol/L	Pendiente	Intersección	R2 (coef. correl.)
182	0,1 a 7,5	0,9896	+0,041	0,996

Diagrama que muestra la inserción de la tira reactiva GlucoMen® LX β-Ketone sensor en el medidor GlucoMen® LX PLUS. Se indica que la tira debe insertarse por el extremo con las barras de contacto hacia arriba.

***Nota:** estos resultados indican que la comparación del sistema GlucoMen® LX PLUS con un método de referencia de laboratorio para cuerpos cetónicos (β-OHB) es satisfactorio.*

#### PRECISIÓN

La precisión del sistema GlucoMen® LX PLUS se midió en muestras de sangre venosa en laboratorio. Los resultados fueron los siguientes:

Valor medio de cuerpos cetónicos (β-OHB) en mmol/L (n = 60)	DE (desviación estándar)	CV(%) (Coeficiente de variación)
0.20	0.020	10.1
1.46	0.050	3.4
3.10	0.147	4.7
5.84	0.223	3.8
7.71	0.228	3.0

#### COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

Cada tira reactiva GlucoMen® LX β-Ketone sensor contiene la enzima β-hidroxibutirato dehidrogenasa (*Alcaligenes fecalis*) en cantidad igual o mayor que 0,3 UI; mediador igual o mayor que 0,42 µg; coenzima igual o mayor que 0,28 µg; excipientes (polímeros, tampón, etc.).

#### REFERENCIAS

- Laffel, L. 1999. Ketone Bodies: A Review of Physiology, Pathophysiology and Application of Monitoring of Diabetes. Diabetis Metab. Res. Rev. 15: 412-426.
- Porter, W.H., Yao, H.H., Karounos, D.G. 1997. Laboratory and Clinical Evaluation of Assay for beta-hydroxybutyrate. Am J. Clin Pathol 107: 333-358.
- Byrne, H.A., Tieszon, K.L., Hollis, S., Doran, T.L., and New J.P. 2000. Evaluation of an Electrochemical Sensor for Measuring Blood Ketone. Diabetes Care 23: 500-503.

#### PRESENTACIÓN

[**REF**] 42221 GlucoMen® LX β-Ketone sensor: 1 blister x 10 tiras  
[**REF**] 42425 GlucoMen® LX β-Ketone sensor: 1 blister x 2 tiras

(\*) Los dispositivos de punción y lancetas marca Glucoject® son fabricados por Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxford OX20 1TU, UK.

#### SÍMBOLOS

	Fabricante
	Precaución, consultar la documentación adjunta
[ <b>REF</b> ]	Número de referencia
[ <b>LOT</b> ]	Código de lote
	Límites de temperatura de almacenamiento
	Fecha de caducidad
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>
[ <b>IVD</b> ]	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
[ <b>SELF-TESTING</b> ]	Indicado para autodiagnóstico
	Cambios o añadidos significativos debidos a la revisión de estas instrucciones



Si tiene consultas o dudas acerca del producto GlucoMen® LX β-Ketone sensor, contacte con:

A. Menarini Diagnostics  
Avda.del Maresme, 120  
08918 Badalona - Barcelona  
Tel.: 93 507 10 00  
Fax: 93 278 02 15

Asistencia telefónica A. Menarini Diagnostics:  
Tel. 900 301 334 / 93 507 10 44  
E-mail: atencionalcliente@menarinidiag.es

© 2010 A. Menarini Diagnostics

Fecha de emisión: septiembre de 2010.