ENGLISH

Before using the test strips carefully read these instructions for use and the user manual of the GlucoMen® areo 2K blood glucose and β-ketone monitoring system. If you have any questions, please contact the GlucoMen® Helpline.

INTENDED USE
The GlucoMen® areo β-Ketone Sensor (light purple coloured) is an *in vitro* diagnostic medical device intended to quantitatively measure β-ketone (β-hydroxybutyrate) in fresh capillary whole blood samples. The GlucoMen® areo β-Ketone Sensor is only for use with the GlucoMen® areo 2K meter. The GlucoMen® areo 2K system is an *in vitro* diagnostic medical device for home glucose and β-ketone testing. It may also be used in clinical settings by healthcare professionals.
The system is not intended for the diagnosis of DKA or for neonatal use. Do not alter your treatment on the basis of the β-ketone result without previously consulting your doctor or healthcare professional.

PRODUCT DESCRIPTION AND MEASUREMENT PRINCIPLE
Regular testing for ketones is an important part of diabetes mellitus and diabetic ketoacidosis (DKA) management. In particular, the availability of test strips capable to provide rapid and accurate quantitation of blood β-ketone offers the opportunity to simplify and significantly improve the management of DKA[1-3]. The GlucoMen® areo β-Ketone Sensor is designed to respond to blood β-hydroxybutyrate levels. When blood β-ketone mixes with the reagents on the test strip, an electrical current directly proportional to the β-hydroxybutyrate concentration is generated. The GlucoMen® areo 2K meter measures this current and calculates the plasma-equivalent concentration of β-ketone.

REAGENT COMPOSITION (PER CM²)
- D-3-Hydroxybutyrate Dehydrogenase (Pseudomonas sp.), 1.5% w/w
- Coenzyme (NAD+), 0.7% w/w
- Redox mediator: 1.10-phenanthroline-5.6-dione, 20.0% w/w
- Non-reactive Ingredients, 77.8% w/w

STORAGE AND USAGE CONDITIONS
- Store the test strip foil pouch between 4 and 30 °C (39.2 – 86 °F); do not freeze or refrigerate.
- Avoid exposure to moisture, heat and direct sunlight.
- Do not use the test strips past their expiry date, as this may cause inaccurate results. Please check the expiration date on the foil pouch label.
- Use only the GlucoMen® areo β-Ketone Sensor for testing with your GlucoMen® areo 2K Meter.

WARNING AND SAFETY INFORMATION
- The GlucoMen® areo β-Ketone Sensor is for testing outside the body (in vitro diagnostic use ONLY).
- Incorrect results may occur in patients who are dehydrated, severely hypotensive, in shock, or in a hyperglycemic-hyper-osmolar state.
- Do not test critically ill patients.
- If you are experiencing symptoms that are not consistent with your blood β-ketone test results AND you have followed all instructions described in your GlucoMen® areo 2K Meter user manual, call your healthcare professional.
- Never make significant changes to your diabetes control program without speaking with your healthcare professional.
- Keep the meter, test strips and other items out of the reach and sight of children. Small items may represent choking hazards.
- Handle the test strips with clean, dry hands.
- Dispose of used lancet and test strips according to local regulations.
- HANDLING BLOOD CAN BE DANGEROUS. You or other individuals could be infected by pathogenic microorganisms due to incorrect or imprecise procedures. USE EXTREME CAUTION when handling blood, test strips, lancets and meter.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION
The GlucoMen® areo β-Ketone Sensor is specifically designed for use with fresh capillary whole blood from the fingertip. Plasma and serum samples cannot be used.

PROCEDURE FOR BLOOD β-KETONE TESTING
Materials provided: GlucoMen® areo β-Ketone Sensor test strips.
Materials required but not provided: GlucoMen® areo 2K meter, lancing device, lancets.
See the user manual of your GlucoMen® areo 2K meter for more details.
- For accurate test results, allow test strips and meter to equilibrate with ambient conditions (temperature and humidity) for at least 30 minutes before testing your blood β-ketone. Operating conditions are: temperature 10-40 °C (50-104 °F); relative humidity <85%.

1. Remove a test strip from the foil pouch with clean, dry hands.
   - The test strips are for single-use only. Do not use test strips if wet, damaged, or stored in an open/damaged foil pouch.
   - Use the test strip immediately.
2. Insert the test strip into the strip port with the contact bars end first and facing up. Push the sensor in firmly until it will go no farther.
3. Collect blood using a lancing device and a new lancet, according to the relative instructions for use.
4. Apply the drop of blood to the tip of the sensor until blood has been drawn into the strip (visually confirm that the strip is full through the check window at the tip of the sensor).
   - Do not test blood that runs or spreads out from the puncture site.
   - Do not smear blood onto the test strip.
   - Do not forcefully push the test strip against the puncture site.
   - Do not touch the test strip after the meter starts the countdown.
5. The test result will appear on the screen once the test is completed and will blink until the meter switches off.
6. Press the release button to remove the test strip.
   - Test strips and lancets qualify as biohazardous waste once used to test your blood β-ketone. Dispose of used test strips and lancets according to local regulations on biohazardous waste.

UNDERSTANDING YOUR TEST RESULTS
- Blood β-ketone test results are shown on the meter in millimoles of β-ketone per liter of blood (mmol/L).
- The normal adult blood β-ketone range for a person without diabetes is less than 0.6 mmol/L. Consult with your healthcare professional for the blood β-ketone range that is appropriate for you.
- If the blood β-ketone result is between 0.6 to 1.5 mmol/L and glucose is more than 300 mg/dL (16.7 mmol/L), this may indicate development of a medical concern. Contact your healthcare professional for assistance.
- If the blood β-ketone result is more than 1.5 mmol/L and glucose is more than 300 mg/dL (16.7 mmol/L), contact your healthcare professional immediately. It indicates a risk of developing DKA.

IF THE TEST RESULT DOES NOT MATCH WITH HOW YOU FEEL
Make sure you performed the test correctly as explained in the user manual. If no procedural errors were made, conduct a control solution test to check that the system is working properly. If the system is working properly and your blood test results still do not match with how you feel, contact your doctor or healthcare professional.

CONTROL SOLUTION TEST
If you need to perform a control solution test, read the user manual of your GlucoMen® areo 2K meter and the instructions for use of your GlucoMen® areo Ket Control solution.

RESTRICTIONS
- Use only fresh capillary whole blood from your fingertip for testing. Do not use serum or plasma.
- The GlucoMen® areo β-Ketone Sensor is not intended for alternative site testing (AST).
- DO NOT test on neonatal (newborn) samples.
- DO NOT test on arterial blood samples.
- Altitudes up to 3150 m (10335 feet) will not affect the test results.
- Allowed haematocrit range: 20 - 60%.
- Allowed operating temperature and humidity conditions for meter and test strip are 10 to 40 °C (50 to 104 °F) and <85% relative humidity, respectively.

MEASUREMENT RANGE
The GlucoMen® areo β-Ketone Sensor provides results equivalent to the plasma β-hydroxybutyrate concentration. The measurement range of the GlucoMen® areo 2K system is 0.1 – 8.0 mmol/L.

CALIBRATION AND TRACEABILITY
The GlucoMen® areo 2K system is calibrated using reference plasma values determined by means of the Stanbio β-Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440 (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). The analyzer used to run the Stanbio kit (secondary reference measurement procedure) is calibrated using a series of β-hydroxybutyrate standards (primary calibrators) prepared gravimetrically at Stanbio Laboratory.

PERFORMANCE OF GLUCOMEN® AREO β-KETONE SENSOR
The performance of GlucoMen® areo β-Ketone Sensor was tested in laboratory.
Precision. Within-run repeatability results relative to 3 lots of GlucoMen® areo β-Ketone Sensor are shown in *Fig. 1*.
Accuracy. The accuracy of the GlucoMen® areo 2K system was assessed by comparing the blood β-ketone test results obtained using three lots of GlucoMen® areo β-Ketone Sensor (200 tests per lot, 600 in total) with those obtained using the Stanbio β-Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440. As shown in *Fig. 2*, the GlucoMen® areo 2K system compared well with the laboratory reference method.
Interference Testing. The substances listed in *Fig. 3* have been tested for interference with the GlucoMen® areo 2K system. The table reports the maximum concentrations having no interference on the β-ketone readings.

REFERENCES

1. Laffel, L. 1999. Ketone Bodies: A Review of Physiology, Pathophysiology and Application of Monitoring of Diabetes. Diabetes Metab. Res. Rev. 15: 412-426.
2. Porter, W.H., Yao, H.H., Karounos, D.G. 1997. Laboratory and Clinical Evaluation of Assay for betahydroxybutyrate. Am. J. Clin. Pathol. 107: 333-358.
3. 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.

The test strips comply with the requirements of 2011/65/EU on the restriction of use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment and with the requirements of directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Πριν από τη χρήση των ταινιών μέτρησης, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες, καθώς και το εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος παρακολούθησης γλυκόζης και β-κετονών αίματος GlucoMen® areo 2K. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Menarini Diagnostics.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΤΟ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ
Οι ταινίες μέτρησης GlucoMen®areo β-Ketone Sensor (ανοιχτού μωβ χρώματος) είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για την ποσοτική μέτρηση των β-κετονών (β-υδροξεβουτυρικού οξέος) σε δείγματα πρόσφατα συλλεγμένου ολικού τριχοειδικού αίματος. Οι ταινίες μέτρησης GlucoMen® areo β-Ketone Sensor προορίζονται μόνο για χρήση με τον μετρητή GlucoMen® areo 2K. Το σύστημα GlucoMen® areo 2K είναι ένα *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν για τη μέτρηση γλυκόζης και β-κετονών κατ'οίκον. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε κλινικό περιβάλλον από επαγγελματίες υγείας. Το σύστημα δεν προορίζεται για χρήση στη διάγνωση διαβητικής κετοξέωσης (ΔΚΟ) ούτε για χρήση σε νεογέννητα. Μην αλλάζετε τη θεραπεία σας στη βάση των αποτελεσμάτων μέτρησης β-κετονών χωρίς να συμβουλευτείτε προηγουμένως τον ιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας σας.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΑΡΧΗ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
Η μεθοδική μέτρηση των β-κετονών αποτελεί σημαντικό μέρος της διαχείρισης του σακχαρώδη διαβήτη και της διαβητικής κετοξέωσης (ΔΚΟ). Πιο συγκεκριμένα, η διαθεσιμότητα ταινιών μέτρησης που επιτρέπουν τη γρήγορη και ακριβή ποσοτική μέτρηση β-κετονών του αίματος παρέχει την ευκαιρία απλοποίησης και σημαντικής βελτίωσης της διαχείρισης της ΔΚΟ[1-3]. Οι ταινίες μέτρησης β-κετονών GlucoMen® areo β-Ketone Sensor έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να μετρούν τα επίπεδα β-υδροξεβουτυρικού οξέος του αίματος. Όταν οι β-κετόνες του αίματος αναμειγνύονται με τα αντιδραστήρια στην ταινία μέτρησης, παράγεται ένα ηλεκτρικό ρεύμα που είναι ευθέως ανάλογο με τη συγκέντρωση β-υδροξεβουτυρικού. Ο μετρητής GlucoMen® areo 2K μετράει αυτό το ρεύμα και υπολογίζει την ισοδύναμη συγκέντρωση β-κετονών στο πλάσμα.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ (ΑΝΑ CM²)
- D-3 Υδροξεβουτυρική Αφυδρογονάση (*Pseudomonas sp.*), 1,5% βάρος κατά βάρος
- Συνένζυμο (NAD+), 0,7% βάρος κατά βάρος
- Οξειδοαναγωγικός μεσολαβητής: 1,10-φαινανθρολίνη-5,6-διόνη, 20,0% βάρος κατά βάρος
- Μη δραστικές ουσίες, 77,8% βάρος κατά βάρος

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ
- Φυλάσσετε τη συσκευασία ταινιών μέτρησης από φύλλο αλουμινίου σε θερμοκρασία μεταξύ 4 και 30 °C (39,2 - 86 °F). Μην ψύχετε ή καταψύχετε.
- Μη υποβάλλετε τη έκθεση στην υγρασία, τη θερμότητα και το άμεσο ηλιακό φως.
- Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης μετά την ημερομηνία λήξης τους γιατί κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει ανακριβή αποτελέσματα. Παρακαλούμε ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στην ετικέτα της συσκευασίας από φύλλο αλουμινίου.
- Να χρησιμοποιείτε την ταινία μέτρησης β-κετονών GlucoMen®areo β-Ketone Sensor μόνο για μέτρηση με τον μετρητή GlucoMen® areo 2K.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ
- Η ταινία μέτρησης β-κετονών GlucoMen® areo β-Ketone Sensor προορίζεται για μέτρηση εκτός του σώματος (MONO για διαγνωστική χρήση *in vitro*).
- Λανθασμένα αποτελέσματα μπορούν να προκύψουν σε ασθενείς με αφυδάτωση, βαριά υπόταση, σοκ ή υπερωσμοτική υπεγλυκαιμική κατάσταση.
- Μην κάνετε μέτρηση σε ασθενείς που είναι σε κρίσιμη κατάσταση.
- Αν έχετε συμπτώματα που δεν είναι συνεπή με τα αποτελέσματα μέτρησης των β-κετονών του αίματός σας ΚΑΙ έχετε ακολουθήσει όλες τις οδηγίες που περιγράφονται στο εγχειρίδιο χρήσης του μετρητή GlucoMen® areo 2K, καλέστε τον επαγγελματία υγείας σας.
- Μην κάνετε ποτέ σημαντικές αλλαγές στο πρόγραμμα ελέγχου του διαβήτη σας πριν μιλήσετε με τον επαγγελματία υγείας σας.
- Να φυλάσσετε τον μετρητή, τις ταινίες μέτρησης και τα άλλα προϊόντα σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Το μικρό τεμάχιο μπορεί να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.
- Να χειρίζεστε τις ταινίες μέτρησης με καθαρό, στεγνό χέρι.
- Απορρίπτετε τη χρησιμοποιημένη ακίδα και τις χρησιμοποιημένες ταινίες μέτρησης σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
- Ο ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΟΣ. Εσείς ή άλλα άτομα θα μπορούσατε να μολυνθείτε από παθογόνους μικροοργανισμούς λόγω λανθασμένων ή ανακριβών διαδικασιών. ΝΑ ΠΡΟΣΕΧΕΤΕ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ κατά τον χειρισμό αίματος, ταινιών μέτρησης, ακίδων και μετρητή.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ
Η ταινία μέτρησης GlucoMen® areo β-Ketone Sensor έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με πρόσφατα συλλεγμένο ολικό τριχοειδικό αίμα από την άκρη των δακτύλων. Δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν δείγματα πλάσματος και ορού.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΜΕΤΡΗΣΗΣ Β-ΚΕΤΟΝΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ
Υλικά που παρέχονται. Ταινίες μέτρησης β-κετονών GlucoMen® areo β-Ketone Sensor.
Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται. Μετρητής GlucoMen® areo 2K, συσκευή τρυπήματος, ακίδες.

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το εγχειρίδιο χρήσης του μετρητή σας GlucoMen® areo 2K.
- Για να λάβετε ακριβή αποτελέσματα μέτρησης, αφήστε τις ταινίες μέτρησης και τον μετρητή να προσαρμοστούν στις συνθήκες του περιβάλλοντος (θερμοκρασία και υγρασία) για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη μέτρηση των β-κετονών του αίματός σας. Οι συνθήκες λειτουργίας είναι: θερμοκρασία 10-40 °C (50 -104 °F), σχετική υγρασία <85%.

1. Αφαιρέστε μια ταινία μέτρησης από τη συσκευασία από φύλλο αλουμινίου με καθαρό, στεγνό χέρι.
   - Οι ταινίες μέτρησης προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μη χρησιμοποιείτε τις ταινίες μέτρησης εάν είναι υγρές, έχουν υποστεί βλάβη ή φυλάσσονται σε συσκευασία από φύλλο αλουμινίου που έχει ανοιχτεί/υποστεί βλάβη.
   - Χρησιμοποιήστε αμέσως την ταινία μέτρησης.
2. Εισάγετε την ταινία μέτρησης στη θύρα ταινίας μέτρησης με το άκρο των ράβδων επαφής πρώτο και στραμμένο προς τα επάνω. Σθήστε την ταινία μέτρησης προς τα μέσα σταθερά έως ότου δεν μπορεί να προχωρήσει περαιτέρω.
3. Λάβετε το σταγόνα χρησιμοποιώντας μια συσκευή τρυπήματος και μια νέα ακίδα, σύμφωνα με τις σχετικές οδηγίες χρήσης.
4. Αγγίξτε τη σταγόνα αίματος με την άκρη της ταινίας μέτρησης έως ότου ληφθεί το αίμα στην ταινία (επιβεβαιώστε οπτικά ότι η ταινία έχει γεμίσει μέσω του παραθύρου ελέγχου στην άκρη της ταινίας μέτρησης).
   - Μην εξετάζετε αίμα που τρέχει ή απλώνεται εκτός του σημείου τρυπήματος.
   - Μη λερώνετε με αίμα την ταινία μέτρησης.
   - Μην πιέζετε με δύναμη την ταινία μέτρησης στο σημείο τρυπήματος.
   - Μην αγγίζετε την ταινία μέτρησης αφότου ο μετρητής ξεκινήσει την αντίστροφη μέτρηση.
5. Το αποτέλεσμα της μέτρησης θα εμφανιστεί στην οθόνη μόλις ολοκληρωθεί η μέτρηση και θα αναβοσβήνει έως ότου απενεργοποιηθεί ο μετρητής.
6. Πιέστε το κουμπί απελευθέρωσης για την απόρριψη της ταινίας μέτρησης.
   - Οι ταινίες μέτρησης και οι ακίδες αποτελούν βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα μετά τη χρήση τους για τη μέτρηση β-κετονών αίματος. Απορρίπτε τις χρησιμοποιημένες ταινίες μέτρησης και τις χρησιμοποιημένες ακίδες σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΚΑΤΑΝΟΗΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΣΑΣ
- Τα αποτελέσματα της μέτρησης β-κετονών του αίματος απεικονίζονται στον μετρητή ως χιλιοστά του γραμμομορίου β-κετονών ανά λίτρο του αίματος (mmol/L).
- Το φυσιολογικό εύρος β-κετονών αίματος ενηλίκου για ένα άτομο χωρίς διαβήτη είναι κάτω από 0,6 mmol/L. Συμβουλευτείτε τον επαγγελματία υγείας σας για το εύρος β-κετονών αίματος που είναι κατάλληλο για εσάς.
- Αν το αποτέλεσμα των β-κετονών αίματος είναι μεταξύ 0,6 και 1,5 mmol/L και η γλυκόζη είναι πάνω από 300 mg/dL, αυτό μπορεί να υποδεικνύει αιτία ιατρικής ανησυχίας. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας σας για βοήθεια.
- Αν το αποτέλεσμα των β-κετονών αίματος είναι πάνω από 1,5 mmol/L και η γλυκόζη είναι πάνω από 300 mg/dL, επικοινωνήστε αμέσως με τον επαγγελματία υγείας σας. Αυτό υποδεικνύει κίνδυνο ανάπτυξης ΔΚΟ.

ΕΑΝ ΤΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΤΗΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ ΔΕΝ ΤΑΙΡΙΑΖΟΥΝ ΜΕ ΤΟ ΠΩΣ ΑΙΣΘΑΝΕΣΤΕ
Βεβαιωθείτε ότι έχετε εκτελέσει τη μέτρηση σωστά όπως εξηγείται στο εγχειρίδιο χρήσης. Εάν δεν έχουν γίνει διαδικαστικά σφάλματα, διεξάγετε μια μέτρηση διαλύματος ελέγχου για να ελέγξετε ότι το σύστημα λειτουργεί σωστά. Εάν το σύστημα λειτουργεί σωστά και τα αποτελέσματα της μέτρησης στο αίμα ακόμα δεν συμφωνούν με το πώς αισθάνεστε, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον επαγγελματία υγείας σας.

ΜΕΤΡΗΣΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ
Εάν πρέπει να πραγματοποιήσετε μια μέτρηση διαλύματος ελέγχου, διαβάστε το εγχειρίδιο χρήσης του μετρητή GlucoMen® areo 2K σας και τις οδηγίες χρήσης του διαλύματος ελέγχου GlucoMen® areo Ket Control.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ
- Χρησιμοποιείτε μόνο πρόσφατα συλλεγμένο τριχοειδικό ολικό αίμα από την άκρη των δακτύλων σας για τη μέτρηση. Μη χρησιμοποιείτε ορό ή πλάσμα.
- Η ταινία μέτρησης GlucoMen® areo β-Ketone Sensor δεν προορίζεται για μέτρηση σε δείγματα από εναλλακτικά σημεία (AST).
- ΜΗΝ κάνετε τη μέτρηση σε δείγματα νεογέννητων.
- ΜΗΝ κάνετε τη μέτρηση σε δείγματα αρτηριακού αίματος.
- Υψόμετρα έως 3.150 m (10.335 πόδια) δεν επηρεάζουν τα αποτελέσματα μέτρησης.
- Επιτρεπόμενο εύρος αιματοκρίτη: 20 - 60%.
- Οι αποδεκτές συνθήκες λειτουργίας όσον αφορά τη θερμοκρασία και την υγρασία για τον μετρητή και την ταινία μέτρησης είναι 10 έως 40 °C (50 έως 104 °F) και σχετική υγρασία <85%, αντίστοιχα.

ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ
Οι ταινίες μέτρησης β-κετονών GlucoMen® areo β-Ketone Sensor παρέχουν αποτελέσματα ισοδύναμα με τη συγκέντρωση β-υδροξεβουτυρικού του πλάσματος. Το εύρος μέτρησης του συστήματος GlucoMen® areo 2K είναι 0,1 - 8,0 mmol/L.

ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ
Το σύστημα GlucoMen® areo 2K έχει βαθμονομηθεί έναντι προκαθορισμένων τιμών πλάσματος αναφοράς που προσδιορίζονται μέσω της Διαδικασίας β-υδροξεβουτυρικού LiquiColor® αρ. 2440 της Stanbio (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). Ο αναλυτής που χρησιμοποιήθηκε για την ανάλυση του κιτ Stanbio (δευτερεύουσα διαδικασία μέτρησης αναφοράς) έχει βαθμονομηθεί με χρήση μιας σειράς προτύπων β-υδροξεβουτυρικού (πρωτεύοντες βαθμονομητές) προετοιμασμένων διαβαθμισμένα στη Stanbio Laboratory.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΩΝ ΤΑΙΝΙΩΝ ΜΕΤΡΗΣΗΣ GLUCOMEN® AREO β-KETONE SENSOR
Η απόδοση των ταινιών μέτρησης GlucoMen® areo β-Ketone Sensor δοκιμάστηκε στο εργαστήριο.
Ακρίβεια. Οι αποτελέσματα επαναληψιμότητας εντός του ίδιου προσδιορισμού σχετικά με 3 παρτίδες ταινιών μέτρησης GlucoMen® areo β-Ketone Sensor απεικονίζονται στην *Εικ. 1*.
Ακρίβεια. Η ακρίβεια του συστήματος GlucoMen® areo 2K αξιολογήθηκε με σύγκριση των αποτελεσμάτων μέτρησης β-κετονών του αίματος που ελήφθησαν χρησιμοποιώντας τρεις παρτίδες ταινίας μέτρησης GlucoMen® areo β-Ketone Sensor (200 μετρήσεις ανά παρτίδα, 600 συνολικά) με εκείνα που ελήφθησαν χρησιμοποιώντας τη διαδικασία β-υδροξεβουτυρικού LiquiColor® αρ. 2440 της Stanbio. Όπως απεικονίζεται στην *Εικ. 2*, το σύστημα GlucoMen® areo 2K συγκρίνεται καλύτερα με την εργαστηριακή μέθοδο αναφοράς.
Δοκιμασία παρεμβολής. Οι ουσίες που αναγράφονται στην Εικ. 3 έχουν υποβληθεί σε δοκιμασία για παρεμβολή στο σύστημα GlucoMen® areo 2K. Ο πίνακας αναγράφει τη μέγιστη συγκέντρωση χωρίς δράση παρεμβολής στα αποτελέσματα β-κετονών.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Laffel, L. 1999. Ketone Bodies: A Review of Physiology, Pathophysiology and Application of Monitoring of Diabetes. Diabetes Metab. Res. Rev. 15: 412-426.
2. Porter, W.H., Yao, H.H., Karounos, D.G. 1997. Laboratory and Clinical Evaluation of Assay for betahydroxybutyrate. Am. J. Clin. Pathol. 107: 333-358.
3. 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.

Οι ταινίες μέτρησης συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικά και ηλεκτρονικό εξοπλισμό και με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/ΕΚ σχετικά με *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

	REPEATABILITY (Blood Samples, N=300 per level) / ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ (Δείγματα αίματος, N=300 ανά επίπεδο)				
β-ketone level / Επίπεδο β-κετονών	# 1	# 2	# 3	# 4	# 5
Average / Μέσος όρος (mmol/L)	0,47	2,22	3,91	6,12	7,39
S.D. / T.A. (mmol/L)	0,07	0,11	0,15	0,21	0,19
CV% / ΣΜ%	NA	5,0	3,8	3,4	2,6

Fig. / Εικ. 1

ACCURACY FOR CAPILLARY BLOOD SAMPLES (β-Ketone concentration range: 0,14 to 7,91 mmol/L, N = 600) / ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ (εύρος συγκέντρωσης β-κετονών: 0,14 έως 7,91 mmol/L, N=600)	
β-Ketone concentration / Συγκέντρωση β-κετονών < 1,5 mmol/L (N = 180)	
Within / Εντός ± 0,1 mmol/L	160/180 (88,9%)
Within / Εντός ± 0,2 mmol/L	178/180 (98,9%)
Within / Εντός ± 0,3 mmol/L	180/180 (100,0%)
β-Ketone concentration / Συγκέντρωση β-κετονών ≥ 1,5 mmol/L (N = 420)	
Within / Εντός ± 10%	396/420 (94,3%)
Within / Εντός ± 15%	419/420 (99,8%)
Within / Εντός ± 20%	420/420 (100,0%)
Combined results / Συνδυασμένα αποτελέσματα (N=600)	
Within / Εντός ± 0,3 mmol/L or / ή ± 20%	600/600 (100%)

Fig. / Εικ. 2

SUBSTANCE / ΟΥΣΙΑ	TEST CONCENTRATION / ΣΥΓΚΕΝΤΡΩΣΗ ΕΛΕΓΧΟΥ
Acetaminophen / Ακεταμινοφαίνη	20 mg/dL
Acetone / Ακετόνη	10 mg/dL
Acetoacetate / Ακετοοξεικό	20 mg/dL
Ascorbic acid / Ασκορβικό οξύ	6 mg/dL
Bilirubin / Χολερυθρίνη	20 mg/dL
Captopril / Καπτοπρίλη	10 mg/dL
Cholesterol / Χοληστερόλη	500 mg/dL
Creatinine / Κρεατινίνη	6 mg/dL
Dopamine / Ντοπαμίνη	2 mg/dL
Glucose / Γλυκόζη	900 mg/dL
Ibuprofen / Ιβουπροφένη	50 mg/dL
L-DOPA / L-DOPA	3 mg/dL
Methyl-Dopa / Methyl-Dopa	7,5 mg/dL
N-Acetylcysteine / N-ακετυλοκυστεΐνη	10 mg/dL
Salicylate / Σαλικυλικό	30 mg/dL
Tetracycline / Τετρακυκλίνη	10 mg/dL
Tolazamide / Τολαζαμίδη	15 mg/dL
Tolbutamide / Τολβουταμίδη	45 mg/dL
Triglycerides / Τριγλυκερίδια	750 mg/dL
Uric Acid / Ουρικό οξύ	20 mg/dL
EDTA / EDTA	180 mg/dL
Heparin / Ηπαρίνη	18 IU/mL

Fig. / Εικ. 3

SYMBOLS / ΣΥΜΒΟΛΑ	
	Manufacturer / Κατασκευαστής
	Caution, read instructions for use / Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
REF	Catalogue number / Αριθμός καταλόγου
LOT	Batch code / Κωδικός παρτίδας
	Temperature limitation / Όριο θερμοκρασίας
	Use by / Ημερομηνία λήξης
CE	CE marking / Σήμανση CE (EK)
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device / *In Vitro* Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόντα
	Significant additions or changes from previous instructions for use revision / Σημαντικές προσθήκες ή αλλαγές από την προηγούμενη αναθεώρηση του εσώκλειστου οδηγιών χρήσης
	Recyclable package / Ανακυκλώσιμη συσκευασία

AVAILABILITY
REF **48106**
GlucoMen® areo β-Ketone Sensor 10:
1 box x 10 pouched test strips

ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ
REF **48688**
GlucoMen® areo β-Ketone Sensor 10:
1 κουτί x 10 ταινίες μέτρησης σε μεμονωμένη συσκευασία.

Date of issue: January 2019 /
Ημερομηνία έκδοσης: Ιανουάριος 2019

Made in Taiwan

48690 - 01/19

GlucoMen® areo β-Ketone Sensor

β-Ketone test strips

Tiras reactivas para el análisis de cuerpos cetónicos

Tiras de teste Corpos cetónicos

Ταινίες μέτρησης β-κετονών

IVD

- *Instructions for use*
- *Instrucciones de uso*
- *Instruções*
- *Οδηγίες χρήσης*

A.MENARINI diagnostics

ESPAÑOL

Antes de efectuar un análisis con las tiras reactivas, lea detenidamente este prospecto y el manual del usuario de su sistema de control de glucosa y cuerpos cetónicos GlucoMen® areo 2K. Ante dudas o preguntas, contacte con el Servicio de Asistencia al Cliente de A. Menarini Diagnostics.

USO PREVISTO
Las tiras reactivas para análisis de cuerpos cetónicos GlucoMen® areo β-Ketone Sensor (color lila) son un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* destinado a la medición cuantitativa de cuerpos cetónicos (β-hidroxibutirato) en sangre capilar fresca total. Las tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor deben utilizarse exclusivamente con el medidor GlucoMen® areo 2K. El sistema GlucoMen® areo 2K es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* destinado al autocontrol de la glucosa y cuerpos cetónicos por parte del paciente en su propio domicilio. También puede ser utilizado en un entorno clínico por parte de profesionales sanitarios. No utilice las tiras para diagnosticar CAD (cetoacidosis diabética) o para medir sangre de recién nacidos. No modifique su tratamiento basándose en los resultados de análisis de cuerpos cetónicos sin antes consultar con su médico o profesional sanitario.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y PRINCIPIO DE MEDICIÓN
El control regular de cuerpos cetónicos es un aspecto importante del tratamiento de la diabetes mellitus y de la cetoacidosis diabética (CAD). En especial, la posibilidad de disponer de tiras reactivas que midan de manera rápida y exacta la cantidad de cuerpos cetónicos en sangre simplifica y mejora sensiblemente el control de la CAD[1]. Las tiras reactivas para cuerpos cetónicos GlucoMen® areo β-Ketone Sensor han sido diseñadas para reaccionar ante los niveles de β-hidroxibutirato presentes en la sangre. Cuando los cuerpos cetónicos de la sangre entran en contacto con los reactivos de la tira, se produce una corriente eléctrica directamente proporcional a la concentración de β- hidroxibutirato. El medidor GlucoMen® areo 2K mide dicha corriente y calcula la concentración plasmática equivalente de cuerpos cetónicos.

COMPOSICIÓN DEL REACTIVO (POR CM²)
- D-3-hidroxibutirato deshidrogenasa (*Pseudomonas sp.*), 1,5% w/w
- Coenzima (NAD^+), 0,7% w/w
- Mediador Redox: 1,10-fenantrolina-5,6-dion, 20,0% w/w
- Ingredientes no reactivos, 77,8% w/w

CONDICIONES DE USO Y CONSERVACIÓN
- Conserve el blíster de aluminio de las tiras a una temperatura entre 4 y 30 °C (39.2 - 86 °F); no las refrigere ni congele.
- Protéjalas de la humedad, del calor y de la luz directa del sol.
- No utilice las tiras después de la fecha de caducidad, los resultados podrían ser inexactos. Verifique la fecha de caducidad en la etiqueta del blíster.
- Utilice las tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor exclusivamente con el medidor GlucoMen® areo 2K.

ADVERTENCIAS E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD
- Las tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor son para uso externo (ÚNICAMENTE para diagnóstico *in vitro*).
- Los análisis efectuados en pacientes deshidratados, gravemente hipotensos, en estado de shock o en estado hiperglucémico - hiperosmolar pueden resultar incorrectos.
- No deben efectuarse análisis en pacientes gravemente enfermos.
- Si los síntomas que experimenta no son compatibles con los resultados de cuerpos cetónicos en sangre y ha seguido correctamente las instrucciones del manual del usuario del medidor GlucoMen® areo 2K, consulte con su profesional sanitario.
- No modifique, por ninguna razón, su programa de control de diabetes sin antes consultar con su profesional sanitario.
- Mantenga el medidor, las tiras reactivas y demás elementos lejos del alcance y de la vista de los niños. Los elementos de pequeño tamaño constituyen un riesgo de asfixia.
- Manipule las tiras con las manos limpias y secas.
- Elimine las lancetas y las tiras usadas de conformidad con las normas locales sobre la materia.
- MANIPULAR SANGRE PUEDE SER PELIGROSO. El usuario u otras personas podrían contraer infecciones por microorganismos patógenos como consecuencia de procedimientos incorrectos o imprecisos. PROCEDA CON EXTREMA CAUTELA al manipular sangre, tiras reactivas, lancetas y medidor.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA
Las tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor están especialmente diseñadas para ser utilizadas con sangre capilar fresca total. No se deben utilizar muestras de plasma o de suero.

PROCEDIMIENTO PARA LA MEDICIÓN DE CUERPOS CETÓNICOS EN SANGRE
Materiales suministrados. Tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor.
Materiales necesarios no suministrados. Medidor GlucoMen® areo 2K, dispositivo de punción, lancetas.

Para más información, consulte el manual del usuario del medidor GlucoMen® areo 2K.
- Para obtener resultados precisos, deje que tanto el medidor como las tiras reactivas se adapten a las condiciones ambientales (temperatura y humedad) durante al menos 30 minutos antes de efectuar el análisis de cuerpos cetónicos. Las condiciones operativas son: temperatura entre 10 y 40 °C (50-104 °F); humedad relativa inferior al 85%.

1. Extraiga una tira del blíster con las manos limpias y secas.
   - Las tiras reactivas son de un solo uso. No utilice la tira si la misma está húmeda o estropeada, o si el blíster está dañado o ha quedado abierto.
   - Utilice la tira de inmediato.
2. Sente la tira en el medidor con las barras de contacto primero y hacia arriba. Introduzca la tira hasta el tope.
3. Con el dispositivo de punción, extraiga una gota entera de sangre utilizando una lanceta nueva; consulte las respectivas instrucciones de uso.
4. Toque el extremo de la tira con la sangre hasta que la tira esté llena (verifique que esté llena a través de la ventana de control situada en el extremo de la tira).
   - No aplique sangre que se haya extendido o salpicado.
   - No aplique sangre directamente en la tira reactiva.
   - No presione la tira contra la zona de punción.
   - No toque la tira reactiva después de que el medidor haya comenzado la cuenta atrás.
5. Una vez terminado el análisis, el resultado aparece en la pantalla y parpadea hasta que el medidor se apaga.
6. Presione el botón de expulsión para sacar la tira.
   - Una vez usadas para analizar sangre, las tiras reactivas y las lancetas se consideran residuos de riesgo biológico y deben ser eliminadas de conformidad con las normas locales sobre la materia.

COMPRENDER LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS
- El medidor muestra los resultados de cuerpos cetónicos en sangre expresándolos en milimoles por litro (mmol/L).
- El límite normal de cuerpos cetónicos en sangre de una persona sin diabetes es inferior a 0,6 mmol/L. Su profesional sanitario le indicará cuál es el límite de cuerpos cetónicos adecuado para usted.
- Si los cuerpos cetónicos están entre 0,6 y 1,5 mmol/L y la glucosa es superior a 300 mg/dl, podrían indicar una condición de salud preocupante. Consulte con su profesional sanitario.
- Si el resultado de cuerpos cetónicos es superior a 1,5 mmol/L y la glucosa es superior a 300 mg/dL, consulte de inmediato un su profesional sanitario porque existe el riesgo de desarrollar CAD.

SI LOS SÍNTOMAS QUE EXPERIMENTA NO SON COMPATIBLES CON LOS RESULTADOS DEL ANÁLISIS
Asegúrese de haber seguido correctamente las instrucciones del manual del usuario. Efectúe un análisis con solución de control para verificar el correcto funcionamiento del sistema. Si el sistema funciona correctamente y los resultados del análisis siguen sin coincidir con sus síntomas, consulte con su médico o profesional sanitario.

ANÁLISIS CON SOLUCIÓN DE CONTROL
Cuando sea necesario efectuar un análisis con solución de control, consulte el manual del usuario del medidor GlucoMen® areo 2K y el prospecto de la solución de control GlucoMen® areo Ket Control.

LIMITACIONES
- Para el análisis, utilice únicamente sangre capilar fresca total extraída de la yema del dedo. No utilice suero ni plasma.
- Las tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor no están diseñadas para analizar sangre de sitios alternativos.
- NO UTILICE las tiras para medir sangre de recién nacidos.
- NO ANALICE muestras de sangre arterial.
- La altitud no influye en los resultados si no se superan los 3.150 metros sobre el nivel del mar (10.335 pies).
- Límites del hematocrito; entre el 20 y el 60%.
- Condiciones de temperatura y humedad tanto para el medidor como para las tiras reactivas: entre 10 y 40 °C (50 a 104 °F) y menos de 85% de humedad relativa ambiente.

LÍMITES DE MEDICIÓN
Las tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor dan resultados equivalentes a la concentración de β-hidroxibutirato en plasma. Los límites de medición del sistema GlucoMen® areo 2K son 0,1 – 8,0 mmol/L.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD
El sistema GlucoMen® areo 2K está calibrado frente a valores de referencia de plasma determinados mediante el procedimiento *Stanbio β-Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440* (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). El analizador utilizado para ejecutar el kit Stanbio (procedimiento de medición secundaria de referencia) se calibra utilizando una serie de estándares de β-hidroxibutirato (calibradores primarios) preparados gravimétricamente en el Stanbio Laboratory.

FUNCIONAMIENTO DE LAS TIRAS REACTIVAS GLUCOMEN® AREO Β-KETONE SENSOR
El funcionamiento de las tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor ha sido comprobado en laboratorio.
Precisión. Los resultados de repetibilidad dentro de un mismo ciclo, correspondientes a 3 lotes de tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor se muestran en la *Fig. 1*.
Exactitud. La exactitud del sistema GlucoMen® areo 2K se ha comprobado comparando los resultados de análisis de cuerpos cetónicos en sangre obtenidos mediante tres lotes de tiras reactivas GlucoMen® areo β-Ketone Sensor (200 análisis por lote, 600 en total) con los obtenidos mediante el procedimiento *Stanbio β-Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440*. Como se muestra en la *Fig. 2*, los resultados del sistema GlucoMen® areo 2K son similares a los del método de laboratorio de referencia.
Sustancias interferentes. se han efectuado pruebas con las sustancias mencionadas en la *Fig. 3* para verificar su interferencia con el sistema GlucoMen® areo 2K. En la tabla se indica la concentración máxima de cada una que no interfiere en el análisis de cuerpos cetónicos.

REFERENCIAS

1. Laffel, L. 1999. Ketone Bodies: A Review of Physiology, Pathophysiology and Application of Monitoring of Diabetes. Diabetes Metab. Res. Rev. 15: 412-426.
2. Porter, W.H., Yao, H.H., Karounos, D.G. 1997. Laboratory and Clinical Evaluation of Assay for betahydroxybutyrate. Am. J. Clin. Pathol. 107: 333-358.
3. Byrne, H.A., Tieszen, 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.

Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos y con los requisitos de la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

PORTUGUÊS

Antes de usar as tiras de teste, leia atentamente este Folheto Informativo e o Manual do Utilizador do medidor de glicemia e cetonemia GlucoMen® areo 2K. Se tiver alguma dúvida, por favor contacte a Linha de Apoio ao Utilizador da Menarini Diagnósticos.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
As tiras de teste para os corpos cetónicos GlucoMen® areo β-Ketone Sensor (de cor lilás) são um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* destinado à medição quantitativa de corpos cetónicos (β-hidroxibutirato) em amostras de sangue total capilar fresco. As tiras de teste GlucoMen® areo β-Ketone Sensor destinam-se a ser utilizadas exclusivamente com o medidor GlucoMen® areo 2K. O sistema GlucoMen® areo 2K é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* para o autocontrolo da glicemia e dos corpos cetónicos. Também pode ser utilizado por profissionais de saúde em ambiente hospitalar.
O sistema não é idóneo para o diagnóstico da Cetoacidose Diabética ou para utilização em recém-nascidos. Não modifique o seu tratamento em função dos resultados dos corpos cetónicos, sem antes consultar o seu médico ou profissional de saúde.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO E PRINCÍPIOS DE MEDIÇÃO
O controlo regular dos corpos cetónicos é uma parte importante do controlo da Diabetes Mellitus e da Cetoacidose Diabética (CAD). Em particular, a disponibilidade de tiras de teste capazes de proporcionar uma quantificação rápida e exata dos corpos cetónicos no sangue, dá a possibilidade de simplificar e melhorar significativamente o controlo da Cetoacidose diabética[1]. As tiras de teste GlucoMen® areo β-Ketone Sensor foram concebidas para reagir aos níveis de β-hidroxibutirato no sangue. Quando os corpos cetónicos se misturam com os reagentes da tira de teste, é criada uma corrente elétrica diretamente proporcional à concentração de β-hidroxibutirato. O medidor GlucoMen® areo 2K regista esta corrente e calcula a concentração equivalente de corpos cetónicos no plasma.

COMPOSIÇÃO DO REAGENTE (POR CM²)
- D-3-Hidroxibutirato Desidrogenase (*Pseudomonas sp.*), 1,5% w/w
- Coenzima (NAD^+), 0,7% w/w
- Mediador Redox: 1,10-fenantrolina-5,6-diona, 20,0% w/w
- Ingredientes não reativos, 77,8% w/w

CONSERVAÇÃO E CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- Conserve a embalagem de tiras de teste a uma temperatura entre 4 e 30 °C (39,2 - 86 °F); não congele nem conserve no frigorífico.
- Evite a exposição à humidade, calor e luz direta do sol.
- Não utilize as tiras de teste após o prazo de validade, pois poderá obter resultados errados. Por favor verifique o prazo de validade no rótulo da embalagem.
- Use as tiras de teste GlucoMen® areo β-Ketone Sensor exclusivamente com o seu medidor GlucoMen® areo 2K.

ADVERTÊNCIAS E INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA
- As tiras de teste GlucoMen® areo β-Ketone Sensor são para uso externo (EXCLUSIVAMENTE para diagnóstico *in vitro*).
- Podem obter-se resultados incorretos em pacientes desidratados, com hipotensão grave, em estado de choque, ou em estado hiperglicémico-hiperosmolar.
- Não efetue o teste em pacientes com doenças críticas.
- Se sentir sintomas que não correspondem aos resultados do teste de corpos cetónicos no seu sangue E tiver respeitado todas as instruções descritas no manual do utilizador do seu medidor GlucoMen® areo 2K Meter, contacte o seu profissional de saúde.
- Nunca efetue modificações significativas ao no seu programa de controlo da diabetes sem falar com o seu profissional de saúde.
- Conserve o medidor, as tiras de teste e os outros produtos fora do alcance e da vista das crianças. Os elementos pequenos são potencialmente perigosos.
- Manuseie as tiras de teste com as mãos limpas e secas.
- As lancetas e as tiras de teste usadas devem ser eliminadas de acordo com as normativas locais.
- O MANUSEAMENTO DE SANGUE PODE SER PERIGOSO. Você ou terceiros poderão ser infetados por micro-organismos patogénicos em caso de modos de proceder errados ou mal executados. TENHA MUITO CUIDADO quando manuseia sangue, tiras de teste, lancetas ou o medidor.

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA
As tiras de teste GlucoMen® areo β-Ketone Sensor foram concebidas especificamente para ser usadas com sangue inteiro capilar fresco colhido na ponta do dedo. Não se deve usar plasma nem soro.

PROCEDIMENTO DO TESTE DE CORPOS CETÓNICOS NO SANGUE
Materiais fornecidos. Tiras de teste GlucoMen® areo β-Ketone Sensor.
Materiais necessários mas não fornecidos. Medidor GlucoMen® areo 2K, dispositivo de punção, lancetas.

Consulte o Manual do Utilizador do seu medidor GlucoMen® areo 2K para mais informações.
- Para obter resultados do teste com precisão, aguarde que as tiras de teste se adaptem às condições ambientais (temperatura e humidade) durante pelo menos 30 minutos antes de efetuar o teste aos corpos cetónicos no sangue. As condições de funcionamento são: temperatura 10-40 °C (50 -104 °F); humidade relativa <85%.

1. Retire uma tira de teste da embalagem com as mãos limpas e secas.
   - As tiras de teste são para usar uma única vez. Não utilize as tiras de teste se estiverem molhadas, estragadas, ou conservadas numa embalagem aberta ou estragada.
   - Utilize a tira de teste imediatamente.
2. Introduza a tira de teste na porta do medidor com a face que contem as barras de contato virada para cima e orientada para a frente. Empurre bem a tira teste até ao fim.
3. Obtenha uma gota de sangue redonda usando o seu dispositivo de punção e uma lanceta nova, de acordo com as respetivas instruções.
4. Toque na gota de sangue com a extremidade superior da tira teste até que esta preencha as câmaras da tira de teste (confirme visualmente que a câmara da tira de teste esta completa através da janela de inspeção na ponta da tira).
   - Não efetue o teste em sangue que tenha escorrido ou salpicado para fora do local da punção.
   - Não espalhe o sangue na tira de teste.
   - Não prima com força a tira de teste no local da punção.
   - Não toque na tira de teste assim que o medidor inicia a contagem decrescente.
5. O resultado do teste aparecerá no visor assim que o teste esteja completo e piscará até que o medidor se desligue.
6. Utilize o botão de ejeção da tira para retirar a tira de teste.
   - As tiras de teste e as lancetas passam a ser consideradas como material biológico perigoso assim que tenham sido utilizadas para testar os corpos cetónicos no sangue. Elimine as tiras de teste e as lancetas usadas de acordo com as normas locais em matéria de materiais biológicos perigosos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE
- Os resultados do teste aos corpos cetónicos no sangue são ilustrados no medidor em milimoles de corpos cetónicos por litro de sangue (mmol/L).
- O valor normal de corpos cetónicos no sangue de um adulto, numa pessoa sem diabetes, é inferior a 0,6 mmol/L. Consulte o seu profissional de saúde para saber o valor de corpos cetónicos que se aplica a si.
- Se o resultado dos corpos cetónicos estiver entre 0,6 e 1,5 mmol/L e a glicemia for superior a 300 mg/dL, isso poderá indicar o desenvolvimento de um problema médico. Contacte o seu profissional de saúde para receber assistência.
- Se o resultado dos corpos cetónicos for superior a 1,5 mmol/L e a glicemia for superior a 300 mg/dL, contacte imediatamente o seu profissional de saúde. Indica risco de desenvolvimento de cetoacidose diabética.

SE O RESULTADO DO TESTE NÃO COINCIDIR COM O QUE SENTE
Certifique-se que executou o teste corretamente, como explicado no Manual do Utilizador. Se não tiverem sido cometidos erros de execução, efetue um teste com solução de controlo para verificar se o sistema está a funcionar corretamente. Se o sistema está a funcionar corretamente e os resultados do seu teste no sangue não forem coerentes com o seu estado de saúde, contacte o seu médico ou profissional de saúde.

TESTE COM SOLUÇÃO DE CONTROLO
Se necessitar de efetuar um teste com solução de controlo, leia o Manual do Utilizador do seu medidor GlucoMen® areo 2K e o Folheto Informativo da solução de controlo GlucoMen® areo Ket Control.

RESTRIÇÕES
- Use somente sangue total capilar fresco da ponta do dedo para efetuar o teste. Não use soro ou plasma.
- As tiras de teste GlucoMen® areo β-Ketone Sensor não são idóneas para um teste realizado em local alternativo (AST).
- NÃO efetue o teste em amostras de recém-nascidos.
- NÃO efetue o teste em amostras de sangue arterial.
- As altitudes até 3150 m (10335 pés) não afetam os resultados dos testes.
- Intervalo de Hematócrito aceitável: 20 a 60%.
- Condições de temperatura e de humidade admitidas para o medidor e as tiras de teste são 10 a 40 °C (50 a 104 °F) e <85% de humidade relativa, respetivamente.

INTERVALO DE MEDIÇÃO
As tiras de teste GlucoMen® areo β-Ketone Sensor apresentam resultados equivalentes à concentração de β-hidroxibutirato no plasma. O intervalo de medição do sistema GlucoMen® areo 2K é de 0,1 a 8,0 mmol/L.

CALIBRAÇÃO E RASTREABILIDADE
O sistema GlucoMen® areo 2K foi calibrado usando como referência os valores do plasma determinados por *Stanbio β-Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440* (Stanbio Laboratory, 1261 North Main Street, Boerne, Texas 78006). O analisador usado para executar o kit Stanbio kit (procedimento de medição de referência secundário) é calibrado usando uma série de padrões de β-hidroxibutirato (calibradores primários) preparados gravimetricamente pelo Laboratório Stanbio.

DESEMPENHO DAS TIRAS DE TESTE GLUCOMEN® AREO Β-KETONE SENSOR
O desempenho das tiras de teste GlucoMen® areo β-Ketone Sensor foi testado em laboratório.

Precisão. Os resultados de reprodutibilidade intra-ensaio relativos a 3 lotes de tiras de teste GlucoMen® areo β-Ketone Sensor estão indicados na *Fig. 1*.
Exatidão. A exatidão do sistema GlucoMen® areo 2K foi avaliada comparando os resultados do teste dos corpos cetónicos no sangue obtidos com três lotes de tiras de teste GlucoMen® areo β-Ketone Sensor (200 testes por lote, 600 no total) com os obtidos usando *Stanbio β-Hydroxybutyrate LiquiColor® Procedure No. 2440*. Como ilustrado na *Fig. 2*, o sistema GlucoMen® areo 2K comparou bem com o método de referência laboratorial.
Teste de interferências. As substâncias indicadas na *Fig. 3* foram testadas para verificar a interferência com o sistema GlucoMen® areo 2K. A tabela indica as concentrações máximas que não interferem com as leituras de corpos cetónicos.

BIBLIOGRAFIA

1. Laffel, L. 1999. Ketone Bodies: A Review of Physiology, Pathophysiology and Application of Monitoring of Diabetes. Diabetes Metab. Res. Rev. 15: 412-426.
2. Porter, W.H., Yao, H.H., Karounos, D.G. 1997. Laboratory and Clinical Evaluation of Assay for betahydroxybutyrate. Am. J. Clin. Pathol. 107: 333-358.
3. Byrne, H.A., Tieszen, 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.

Este produto está em conformidade com os requisitos da Diretiva 2011/65/UE sobre as restrições de utilização de determinadas substâncias perigosas em aparelhos elétricos e eletrónicos, e com os requisitos da Diretiva 98/79/CE sobre os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

	REPETIBILIDAD (Muestras de sangre: 300 por nivel) / REPRODUTIBILIDADE (Amostras de sangue, N=300 por nivel)				
Nivel de cuerpos cetónicos / Nível corpos cet.	**# 1**	**# 2**	**# 3**	**# 4**	**# 5**
Promedio / Média (mmol/L)	0,47	2,22	3,91	6,12	7,39
D.E. / S.D. (mmol/L)	0,07	0,11	0,15	0,21	0,19
CV% / CV%	NA	5,0	3,8	3,4	2,6

Fig. / Fig. 1

EXACTITUD EN MUESTRAS DE SANGRE CAPILAR (límites de concentración de cuerpos cetónicos: entre 0,14 y 7,91 mmol/L, = 600) / **EXATIDÃO PARA AMOSTRAS DE SANGUE CAPILAR** (intervalo de concentração de corpos cetónicos: 0,14 a 7,91 mmol/L, N = 600)

Concentración de cuerpos cetónicos / Concentração de corpos cetónicos < 1,5 mmol/L (N = 180)	
Dentro de / Tolerância ± 0,1 mmol/L	160/180 (88,9%)
Dentro de / Tolerância ± 0,2 mmol/L	178/180 (98,9%)
Dentro de / Tolerância ± 0,3 mmol/L	180/180 (100,0%)
Concentración de cuerpos cetónicos / Concentração de corpos cetónicos ≥ 1,5 mmol/L (N = 420)	
Dentro de / Tolerância ± 10%	396/420 (94,3%)
Dentro de / Tolerância ± 15%	419/420 (99,8%)
Dentro de / Tolerância ± 20%	420/420 (100,0%)
Resultados combinados / Resultados combinados (N=600)	
Dentro de / Tolerância ± 0,3 mmol/L y / ou ± 20%	600/600 (100%)

Fig. / Fig. 2

SUSTANCIA / SUBSTÂNCIA	CONCENTRACIÓN EN ANÁLISIS / CONCENTRAÇÃO TESTADA
Paracetamol / Paracetamol	20 mg/dL
Acetona / Acetona	10 mg/dL
Acetoacetato / Acetoacetato	20 mg/dL
Ácido ascórbico / Ácido ascórbico	6 mg/dL
Bilirrubina / Bilirrubina	20 mg/dL
Captopril / Captopril	10 mg/dL
Colesterol / Colesterol	500 mg/dL
Creatinina / Creatinina	6 mg/dL
Dopamina / Dopamina	2 mg/dL
Glucosa / Glucose	900 mg/dL
Ibuprofeno / Ibuprofeno	50 mg/dL
L-DOPA / L-DOPA	3 mg/dL
Metildopa / Metildopa	7,5 mg/dL
N-acetilisisteína / N-acetilisisteína	10 mg/dL
Salicilato / Salicilato	30 mg/dL
Tetraciclina / Tetraciclina	10 mg/dL
Tolazamida / Tolazamida	15 mg/dL
Tolbutamida / Tolbutamida	45 mg/dL
Triglicéridos / Triglicéridos	750 mg/dL
Ácido úrico / Ácido úrico	20 mg/dL
EDTA / EDTA	180 mg/dL
Heparina / Heparina	18 IU/mL

Fig. / Fig. 3

SÍMBOLOS / SÍMBOLOS	
	Fabricante / Fabricante
	Precaución, consulte las instrucciones de uso / Atenção, leia as instruções
REF	Número de referencia / Número do catálogo
LOT	Código de lote / Código do Lote
	Temperatura de conservación / Limites de temperatura
	Fecha de caducidad / Prazo de validade
CE	Marca CE / Marca CE.
IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro* / Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
	Cambios o agregados importantes con respecto a la revisión anterior de las instrucciones de uso / Complementos ou alterações importantes relativamente à revisão anterior das instruções
	Embalaje reciclable / Embalagem reciclável

PRESENTACIÓN
REF **47951 / 47952**
GlucoMen® areo β-Ketone Sensor 10:
1 caja de x 10 tiras reactivas en blíster de aluminio

DISPONIBILIDADE
REF **48703 / 48820 / 48821**
GlucoMen® areo β-Ketone Sensor 10:
1 caixa x 10 embalagens de tiras de teste

Fecha de emisión: Enero de 2019 /
Data de redação: Janeiro de 2019

Fabricado en Taiwán / Fabricado em Taiwan

A. MENARINI DIAGNOSTICS S.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Firenze - Italy

If you have any question about GlucoMen® areo β-Ketone Sensor, please contact: /
Ante dudas o consultas sobre el producto GlucoMen® areo β-Ketone Sensor, contacte con: /
Para mais informações acerca das tiras de teste GlucoMen® areo β-Ketone Sensor, por favor contacte: /
Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις για τις ταινίες μέτρησης GlucoMen® areo β-Ketone Sensor, παρακαλούμε καλέστε:

UK
Distributed by:
A. MENARINI DIAGNOSTICS LTD
405 Wharfedale Road
Winnersh, Wokingham, Berkshire, RG41 5RA
Tel. +44-1189-444100
GlucoMen® Helpline
(UK) 080024366
(Republic of Ireland) 1800 709903
(Northern Ireland) 0800 7837286
Email: mygluconem@menarinidiag.co.uk
www.glucomen.co.uk

ES
Distribuido por:
MENARINI DIAGNÓSTICOS S.A.
Avenida del Maresme, 120
08918 Badalona - Barcelona (España)
Tel +34-935071000
Fax +34-932780215
Línea directa de atención al cliente:
Tel. 900 301 334 / 93 507 10 44
E-mail: atencionalcliente@menarinidiag.es
www.menarinidiag.es
www.solucionesparaladiabetes.com

PT
Distribuído por:
MENARINI DIAGNOSTICOS, LDA
Quinta da Fonte - Edifício D. Manuel I, 2° B
2770-203 Paço de Arcos
Lisboa - Portugal
Tel. 00351.210.930.000
Linha de Apoio ao Utilizador: 800 200 468
www.menarinidiag.pt

EL
Διανέμεται από τη:
MENARINI ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ ΑΕΒΕ
Λ. Βουλιαγμένης 575
16451 Αργυρούπολη - ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ.: +30 210 9944950
Γραμμή Εξυπηρέτησης Διαβήτη: 801 11 44400
Φαξ: +30 210 9945029
e-mail: inform@menarinidiagnostics.gr
www.menarinidiagnostics.gr

A.MENARINI diagnostics

CE 0123