

Bandelettes réactives de l'acétonémie

Mode d'Emploi

PRINCIPE ET L'USAGE PRÉVU

Les bandelettes réactives de l'acétonémie **Keto-Mojo™** sont conçues pour être utilisées avec le lecteur Multi-fonction **Keto-Mojo™ GKI** en tant que système de mesure quantitative de la concentration de bêta-hydroxybutyrate dans le sang total capillaire frais provenant des doigts et veineux frais. Le mesurage de Bêta-hydroxybutyrate est basé sur la technologie biosensor électrochimique en utilisant l'enzyme de deshydrogénase bêta-dydroxybutyrate afin de catalyser une série de réactions enzymatiques. Le courant généré durant les réactions est proportionnel par rapport à la concentration en bêta-hydroxybutyrate dans l'échantillon. Après le rassemblement et la détermination du courant, le système affiche un résultat équivalent à la valeur de plasma D-3-hydroxyrate permettant une comparaison des résultats avec la méthode de laboratoire

Le système est destiné à l'usage auto-test en dehors de corps (usage diagnostique *in vitro*) par les patients diabétiques chez eux comme une aide à la surveillance de l'efficacité de gestion du diabète. Il ne devrait pas servir au diagnostic ou dépistage du diabète, ni aux nouveau-nés. Le système est uniquement destiné à un usage personnel et ne devrait pas être partagé!

COMPOSITION

Chaque bandelette de test contient les réactifs chimiques suivants: bêta-hydroxybutyrate déshydrogénase (HBDH) < 10 IU, Ombudsman < 100 µg. Chaque pochette de bandelette réactive de glycémie contient un agent sec.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Conservez les bandelettes dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 2-30°C (36-86°F). Conservez-les à l'abri de la chaleur et des rayons du soleil. L'exposition à la température et /ou l'humidité en dehors des conditions requises pourra conduire des résultats erronés.
- Ne pas congeler ou mettre au réfrigérateur.
- Utilisez les bandelettes réactives à une température comprise entre 7.5-45°C (45.5-113°F).
- Utilisez les bandelettes réactives sous un taux d'humidité compris entre 10-90%
- Ne pas conserver le lecteur, les bandelettes réactives ou la solution de contrôle à coté de l'eau de javel ou de produits de nettoyage contenant l'eau de javel.
- Utiliser la bandelette réactive immédiatement après l'avoir retirée de pochette.
- Ne pas utiliser les bandelettes au-delà de la date de péremption (imprimée sur la pochette en papier d'aluminium), parce qu'elles peuvent amener des résultats erronés.
- **Note:** Toutes les dates de péremption sont imprimées sous le format Année-Mois 2021-01 indique Janvier 2021.
- Ne pas utiliser les bandelettes déchirées, froissées ou endommagées de quelconque manière.
- Ne pas réutiliser les bandelettes.
- Garder la pochette de bandelettes en aluminium hors la porté des enfants. Ne pas avaler les bandelettes.
- Jamais ignorer les symptômes ou faire un changement important à votre programme de contrôle du diabète sans consultation de votre medecin

RÉALISER UN TEST DE L'ACÉTONÉMIE

Matériels fournis: les bandelettes réactives de l'acétonémie **Keto-Mojo™** et la notice. Matériel requis mais pas fournis: Lecteur Multifonction **Keto-Mojo™**, Manuel d'utilisation, Autopiqueur, et une nouvelle lancette stérile.

Consulter votre manuel d'utilisation pour obtenir plus d'instructions sur la collection d'échantillon de sang avant l'usage.

1. Laver vos mains et le site à piquer avec de l'eau chaude et le savon, Séchez-les soigneusement.
2. Préparez l'autopiqueur.
3. Vérifiez la date de péremption (imprimé sur la pochette). N'utilisez pas les bandelettes après la date de péremption.
4. Insérer les bandelettes dans le lecteur en direction des flèches. Le lecteur s'allumera.
5. Percer l'endroit à piquer pour obtenir une goutte de sang ronde.
6. Mettre le bout de la bandelette en contact avec la goutte de sang. Ne pas appliquer l'échantillon du sang sur la bandelette.
7. Les résultats de votre test de glycémie s'affichent après le compte à rebours du lecteur de 9 à 1.

L'OBJECTIF DU CONTRÔLE ATTENDU

Le test de l'acétonémie mesure le bêta-hydroxybutyrate, un corps cétonique important dans le sang.¹ Normalement, le taux de bêta-hydroxybutyrate idéal est inférieur à 0.6 mmol/L.²

Le taux de Bêta-hydroxybutyrate peut monter lorsqu'on jeûne, fait des exercices vigoureusement, ainsi qu'on a du diabète et tombé malade.^{1,3} Si le résultat de l'acétonémie est LO tandis que la glycémie est monté jusqu'à 16.7 mmol/L (300 mg/dL) ou supérieur, il faut répéter les deux tests avec les nouvelles bandelettes. Au cas où les mêmes résultats s'affichent ou les résultats ne répondent pas à ce que vous sentez, veuillez contacter votre médecin. Suivre les conseils de votre médecin avant de procéder aux changements à votre programme de médicaments diabétique.

Si le résultat de l'acétonémie se trouve entre 0.6 et 1.5 mmol/L tandis que la glycémie est 16.7 mmol/L (300 mg/dL) ou supérieur, celui-ci indique une évolution d'un problème qui exige des soins médicaux. Suivre les conseils du professionnel de santé. Au cas où le résultat de l'acétonémie est supérieur à 1.5 mmol/L tandis que la glycémie est 16.7 mmol/L (300 mg/dL) ou supérieur, veuillez contacter votre médecin immédiatement pour les conseils et l'assistance. Vous pourriez avoir un risque de développer une acidocétose diabétique (DKA).^{2,6}

VÉRIFICATION DU SYSTÈME

Utiliser uniquement les solutions de contrôle de l'acétonémie **Keto-Mojo™**. Pour les détails complètes sur la vérification du système, veuillez consulter le manuel d'utilisateur. Quand vérifier:

- Au moins une fois par semaine
- Lorsqu'une nouvelle boîte de bandelette est ouverte
- Lorsque vous voulez vérifier le lecteur et les bandelettes
- Lorsque les bandelettes ont été conservées dans une température ou l'humidité extrêmes
- Après le nettoyage de votre lecteur
- Au cas où le lecteur est tombé
- Le résultat de votre test ne reflète pas ce que vous sentez.

Pour la confirmation des résultats, les tests de la solution de contrôle normale doivent tomber dans l'intervalle **CTRL 2**, et les tests de la solution de contrôle élevée dans l'intervalle **CTRL 3**. En effectuant le test avec la solution de contrôle normale, assurez vous que vous assemblez les résultats dans l'intervalle **CTRL 2** imprimés sur la boîte de bandelettes ou les étiquettes.

MISE EN GARDE: Si le résultat du test de la qualité de contrôle ne tombe pas dans l'intervalle imprimés sur la boîte de bandelettes ou les étiquettes, **NE PAS** utiliser le système pour examiner votre sang, puisque le système ne peut pas fonctionner correctement. Si vous n'arrivez pas à résoudre le problème, contactez **Keto-Mojo** pour l'aide .

LIMITATIONS

- Le lecteur, les bandelettes et la solution de contrôle **Keto-Mojo™** sont conçus, testés et éprouvés pour être utilisés ensemble efficacement afin de fournir des mesures précises de l'acétonémie. Ne pas utiliser les composants d'autres marques.
- Le sang veineux frais peut être recueilli dans des tubes à essai contenant de l'héparine de sodium, l'héparine de lithium, si le sang est utilisé dans 10 minutes. N'utilisez pas de fluorure/oxalate de sodium ou d'autres anticoagulants et conservateurs.
- Utiliser uniquement avec du sang total. Ne pas utiliser avec le sérum ou les échantillons de plasma.
- Les niveaux d'hématocrite très élevé (supérieur à 65%) et très faible (inférieur à 20%) peuvent causer de faux résultats. Parlez à votre professionnel de santé afin de savoir le taux d'hématocrite.
- Les substances d'interférence énumérées comme ci-dessous ont été testés et montré aucun effet significatif sur les bandelettes réactives de l'acétonémie.

Interférence	Concentration (mg/dL)	Interférence	Concentration (mg/dL)
Acetacetate	60	Galactose	100
Acetaminophen	15	Gentisic acid	60
Acetone	60	Glucose	450
Acetylsalicylic acid	45	Ibuprofen	30
Ampicillin	3.0	Levo-dopa	4.5
Ascorbic acid	3.0	Maltose	1000
Bilirubin	9.0	Mannitol	1000
Cholestrol	600	Metformin HCl	60
Cholic acid	6.0	Salicylate	45
Creatinine	6.0	Tetracycline	18
D-(-)-Fructose	900	Triglycerides	1000
Dopamine	1.0	Uric acid	20
EDTA	150	Vitamin E	15
Estrone	0.1	Xylitol	1000
Fluoxetine HCl	0.8	Xylose	1000

- Le système est testé pour lire avec précision le niveau de cétone dans le sang entier entre 0.1 à 8.0 mmol/L.
- Le système de surveillance multifonction **Keto-Mojo™ GKI** a été testé et montré son efficacité jusqu'à 8,700 ft (2,651 mètres).
- Il est déconseillé pour les malades sévèrement atteints de procéder au test de cétone avec le système de surveillance multifonctions **Keto-Mojo™ GKI**.
- Éliminez avec précaution les échantillons sanguins et tout objet. Traitez les échantillons en tant que matière infectieuse. Suivez les précautions appropriées et obéissez à la réglementation locale lors de l'élimination de toute matière.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le lecteur Multifonction **Keto-Mojo™ GKI** est étalonné pour refléter le plasma bêta-hydroxybutyrate en utilisant le kit de dosage Randox (RB1007).

Répetabilité, Précision

Etude de Répétabilité de test			
Intervalle	Concentration Bêta-hydroxybutyrate (mmol/L)	Déviatiion Standard (SD)	Coefficient de Variation (CV)
1	0.397	0.058	--
2	1.391	0.072	--
3	2.543	0.112	4.3%

4	3.435	0.119	3.4%
5	4.910	0.185	3.7%
Étude de précision intermédiaire			
Intervalle	Concentration Bêta-hydroxybutyrate (mmol/L)	Déviatiion Standard (SD)	Coefficient de Variation (CV)
1	0.581	0.081	--
2	2.473	0.115	4.5%
3	5.089	0.135	2.7%

Exactitude du système

Les échantillons du sang capillaire et veineux provenant de 100 patients ont été prélevés par un technicien formé. L'échantillon de sang capillaire est obtenu du bout du doigt, tous les échantillons capillaires et veineux étaient appliqués sur le lecteur multifonction **Keto-Mojo™** avec 3 lots de bandelettes réactives de l'acétonémie **Keto-Mojo™** pour le test (Y). Le sang veineux était séparé après la centrifugation, et appliqué sur l'analyseur BioChimique pour obtenir un résultat de référence (X). Les résultats se sont compris comme suivant:

Résultats de régression linéaire: Résultats de test de l'acétonémie Keto-Mojo™ vs. lectures de l'Analyseur BioChimique				
Type d'échantillon	Pente	Interception (mmol/L)	R	N
Sang capillaire du bout du doigt	0.9785	0.0080	0.9882	300
Sang veineux	0.9756	0.0010	0.9876	300

Sang capillaire du bout du doigt: Résultats de test de l'acétonémie Keto-Mojo™ vs. lectures de l'analyseur BioChimique			
Résultats d' exactitude du système pour la concentration de cétone ≥ 1.5 mmol/L			
Entre ±5%	Entre ±10%	Entre ±15%	Entre ±20%
29/60(48.3%)	55/60(91.7%)	58/60 (96.7%)	60/60 (100%)
Résultats d'exactitude du système pour la concentration de cétone < 1.5 mmol/L			
Entre ± 0.075 mmol/L	Entre ±0.15 mmol/L	Entre ±0.225 mmol/L	Entre ±0.3 mmol/L
122/240(50.8%)	197/240(82.1%)	236/240(98.3%)	240/240(100%)

Sang Veineux: Résultats de test de l'acétonémie Keto-Mojo™ vs. lectures de l'analyseur BioChimique			
Résultats d' exactitude du système pour la concentration de cétone ≥ 1.5 mmol/L			
Entre ±5%	Entre ±10%	Entre ±15%	Entre ±20%
31/60(51.7%)	50/60(83.3%)	59/60 (98.3%)	60/60 (100%)

Résultats d'exactitude du système pour la concentration de cétone < 1.5 mmol/L			
Entre ±0.075 mmol/L	Entre ±0.15 mmol/L	Entre ±0.225 mmol/L	Entre ±0.3 mmol/L
113/240(47.1%)	190/240(79.2%)	233/240(97.1%)	240/240(100%)

L'échantillon de sang veineux était appliqué sur l'**ANALYSEUR BIOCHIMIQUE** pour avoir un résultat de référence. Le résultat des échantillons il était dans l'intervalle de 0.1 à 3.2 mmol/L pour le test de l'acétonémie **Keto-Mojo™** avec le sang capillaire et de 0.1 à 3.2 mmol/L pour le test de l'acétonémie **Keto-Mojo™** avec le sang veineux. Pour les instructions complètes, veuillez consulter le manuel d'utilisateur inclut avec votre lecteur. Pour des questions supplémentaires ou des problèmes avec ce produit, veuillez contacter **Keto-Mojo** pour l'assistance!

RÉFÉRENCES

1. Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in
2. Endocrinology and Metabolism 1982; 4: 1-27.
3. Wiggam MI, O'Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997; 20:1347-1352.
4. Harano Y, Kosugi K, Hyosu T, Suzuki M, Hidaka H, Kashiwagi A, Uno S, Shigeta Y. Ketone bodies as markers for Type 1 (insulin-dependent) diabetes and their value in the monitoring of diabetes control. Diabetologia 1984; 26: 343-348.
5. Ubukata E. Diurnal variation of blood beta-Ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and noninsulin-dependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-Peptide immuno reactivity and free insulin. Ann Nutr Metab 1990; 34:333-342.
6. Luzi L, Barrett EJ, Groop LC, Ferrannini E, DeFronzo RA. Metabolic effects of low-dose insulin therapy on glucose metabolism in diabetic ketoacidosis. Diabetes 1988; 37: 1470-1477.

INDEX DES SYMBOLES

	Consultez le mode d'emploi		Utiliser avant le		Contenu suffisant pour <n> Tests
	Uniquement pour usage diagnostique <i>In Vitro</i>		Numéro du Lot		gamme de contrôle
	Limites de Température		Fabricant		Numéro de référence
	Représentant autorisé		Utiliser dans 6 mois après ouverture		Ne pas réutiliser



Manufactured For:
Keto-Mojo Europe BV
Ground, 1st, 2nd and 3rd floor
Joop Geesinkweg 901-999
Amsterdam-Duivendrecht
1114 AB, Netherlands

Manufactured By:
VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China



Landlink GmbH
Dorfstrasse 2/4
Emmendingen, Germany
Tel / Fax: 0049 7641 9626855
E-mail: info@landlink.eu

