

Strisce per la rilevazione dei corpi chetonici nel sangue

Foglietto illustrativo

PRINCIPIO E USO PREVISTO

Le strisce per la rilevazione dei corpi chetonici nel sangue **Keto-Mojo™** funzionano con l'apparecchio multifunzione **Keto-Mojo™ GKI** come sistema per misurare quantitativamente la concentrazione di beta-idrossibutirrato nel sangue intero capillare fresco prelevato dalle dita e nel sangue intero venoso fresco. La misurazione del beta-idrossibutirrato si basa sulla tecnologia del biosensore elettrochimico che utilizza l'enzima della beta-idrossibutirrato deidrogenasi per catalizzare una serie di reazioni enzimatiche. La corrente generata dalle reazioni è proporzionale alla concentrazione di beta-idrossibutirrato nel campione. Tramite la raccolta e la calibrazione della corrente, il sistema visualizza l'equivalente dei valori di D-3-idrossirrato plasmatico per consentire il confronto dei risultati con i metodi di laboratorio.

Il sistema è inteso per l'uso autodiagnostico esterno (uso diagnostico *in vitro*) da parte di persone con diabete come ausilio per monitorare l'efficacia della gestione della patologia. Non dovrebbe essere usato per la diagnosi o lo screening per il diabete né sui neonati. Il sistema è solo per uso personale e non dovrebbe essere condiviso.

COMPOSIZIONE

Ogni striscia reattiva contiene le seguenti sostanze reattive: beta-idrossibutirrato deidrogenasi < 10 IU, Mediatore <100 µg.

Ogni confezione di strisce contiene un agente essiccante.

CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO

- Conservare le strisce reattive in un luogo fresco e asciutto ad una temperatura compresa tra 2-30°C (36-86°F). Tenere lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole. L'esposizione a temperature e / o umidità al di fuori delle condizioni richieste può provocare risultati inesatti.
- Non congelare o refrigerare.
- Utilizzare le strisce reattive a temperature comprese tra 7.5-45°C (45.5-113°F).
- Utilizzare le strisce reattive in un ambiente con valori di umidità compresi tra il 10% e il 90%.
- Non conservare il misuratore, le strisce o la soluzione di controllo vicino a candeggianti o detersivi che contengano candeggina.
- Utilizzare la striscia reattiva subito dopo averla rimossa dalla confezione.
- Non utilizzare strisce reattive oltre la data di scadenza (stampate sulla confezione); ciò potrebbe causare risultati errati.
- Nota:** tutte le date di scadenza vengono stampate in formato Anno-mese. Ad es. 2021-01 indica Gennaio 2021.
- Non utilizzare le strisce reattive strappate, piegate o danneggiate.
- Non riutilizzare le strisce reattive.
- Tenere la confezione lontano dai bambini. Non ingoiare le strisce reattive.
- Non ignorare i sintomi o modificare significativamente il programma di controllo del diabete senza rivolgersi al proprio medico.

ESECUZIONE DI UN TEST

Materiale fornito: strisce per la rilevazione dei corpi chetonici nel sangue **Keto-Mojo™** e foglietto illustrativo.

Materiale richiesto ma non fornito: misuratore di glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI**, manuale d'uso, penna pungidito e una nuova lancetta sterile.

Fare riferimento al manuale d'uso del misuratore di glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI** per avere istruzioni complete per la raccolta dei campioni di sangue prima dell'uso.

- Selezionare il sito di prelievo. Lavare le mani e il sito di prelievo con acqua calda e sapone e asciugarle accuratamente.
- Preparare il dispositivo pungidito.
- Controllare la data di scadenza (stampata sulla confezione). Non utilizzare le strisce reattive rimanenti dopo la data di scadenza.
- Inserire la striscia reattiva all'interno del misuratore nella direzione della freccia. Il misuratore si accende automaticamente.
- Utilizzare il dispositivo pungidito per ottenere un campione di sangue.
- Toccare la goccia di sangue con la punta della striscia reattiva fino a quando il contatore emette un segnale acustico. Non applicare sangue sulla parte superiore della striscia reattiva.
- Il risultato del test sul glucosio nel sangue apparirà sul display del misuratore dopo un conto alla rovescia da 9 a 1 secondi.

OBIETTIVI ATTESI

Il test dei corpi chetonici nel sangue misura beta-idrossibutirrato, un importante corpo chetonico nel sangue.¹ Normalmente, i livelli di beta-idrossibutirrato dovrebbero essere inferiori a 0,6 mmol/L.²

Il beta idrossibutirrato può aumentare se una persona digiuna, dopo un esercizio fisico vigoroso o se ha il diabete e si ammala.^{1,3} Se la concentrazione di corpi chetonici nel sangue è LO e il livello di glucosio nel sangue è di 16,7 mmol/L (300 mg/dL) o superiore, ripetere entrambi i test per i corpi chetonici e per il glucosio con nuove strisce reattive. Se lo stesso risultato si ripresenta o il risultato non corrisponde a come ci si sente, contattare il medico. Seguire i consigli del medico prima di apportare modifiche al proprio piano terapeutico.

Se la concentrazione di corpi chetonici nel sangue è compresa tra 0,6 e 1,5 mmol/L e il risultato della glicemia è di 16,7 mmol/L (300 mg/dL) o superiore, questo potrebbe essere indice di un problema che potrebbe richiedere assistenza medica. Seguire i consigli del medico.

Se la concentrazione di corpi chetonici è superiore a 1,5 mmol/L e il livello di glucosio nel sangue è di 16,7 mmol/L (300 mg/dL) o superiore, contattare immediatamente il medico per consigli e assistenza. Potrebbe sussistere il rischio di sviluppare chetoacidosi diabetica (DKA).²⁻⁶

CONTROLLO DEL SISTEMA

Utilizzare solo soluzioni di controllo **Keto-Mojo™**. Per i dettagli completi sulla verifica del sistema, consultare il Manuale dell'utente. Quando controllare:

- Almeno una volta a settimana
- Quando si apre una nuova confezione di strisce reattive.
- Quando si desidera controllare lo strumento e le strisce reattive
- Quando le strisce reattive sono state conservate a temperatura o umidità estreme
- Dopo aver pulito il misuratore
- In caso di caduta del misuratore
- Quando il risultato del test non corrisponde a come ci si sente

Per interpretare i test effettuati utilizzando una soluzione di controllo **Keto-Mojo™** Fad, i risultati ottenuti devono essere compresi nell'intervallo CTRL visualizzato nella scatola a strisce reattiva o nelle etichette:

• **CTRL 2** per la soluzione di controllo livello normale (NORMAL)

• **CTRL 3** per la soluzione di controllo livello alto (HIGH)

AVVISO: Se il risultato del test di controllo qualità è al di fuori dell'intervallo di controllo mostrato sulla scatola a strisce reattiva o sulle etichette, **NON** utilizzare il misuratore per testare il sangue, poiché il sistema potrebbe non funzionare correttamente. Se non riesci a risolvere il problema, contatta **Keto-Mojo** per ulteriore assistenza.

LIMITAZIONI

- Il contatore, strisce reattive e soluzioni di controllo **Keto-Mojo™ GKI** sono stati progettati e testati per funzionare insieme e si sono dimostrati efficaci nel fornire risultati accurati relativamente alla presenza di corpi chetonici nel sangue. Non utilizzare componenti di altre marche.
- Il campione di sangue venoso fresco può essere raccolto in provette contenenti eparina di sodio, litio eparina se può essere utilizzato solo entro 10 minuti dalla raccolta. Non utilizzare fluoruro di sodio/ossalato o altri anticoagulanti o conservanti.
- Utilizzare solo con sangue intero. Non utilizzare con campioni di siero o plasma.
- Livelli molto elevati (oltre il 65%) e livelli molto bassi (sotto il 20%) di ematocrito possono causare risultati falsi. Consultare il medico per determinare i livelli di ematocrito.
- Le sostanze interferenti elencate di seguito sono state testate e non hanno mostrato alcun effetto significativo sulle strisce reattive **Keto-Mojo™**.

Interferenza	Concentrazione (mg/dL)	Interferenza	Concentrazione (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
Cholesterol	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

- Il sistema è stato testato per leggere con precisione la concentrazione di corpi chetonici nel sangue intero nell'intervallo 0.1-8.0 mmol/L.
- Il sistema di monitoraggio del glucosio nel sangue **Keto-Mojo™ GKI** è stato testato ed il suo funzionamento corretto è stato dimostrato fino a 8,700 piedi (2,651 metri).
- I soggetti gravemente malati non dovrebbero eseguire il test chetone con il sistema di monitoraggio della glicemia **Keto-Mojo™ GKI**.
- Smaltire con attenzione i campioni di sangue e i materiali. Trattare tutti i campioni di sangue come se fossero materiali infettivi. Seguire le dovute precauzioni e osservare tutte le normative locali quando si procede con lo smaltimento dei materiali.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Il misuratore multifunzione **Keto-Mojo™ GKI** è calibrato per riflettere il beta-idrossibutirrato plasmatico utilizzando il kit di analisi Randox (RB1007).

Ripetibilità, precisione

Studio di ripetibilità della misurazione			
Intervallo	Concentrazione di beta-idrossibutirrato (mmol/L)	Deviazione Standard (DS)	Coefficiente di Variazione (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%

Studio di precisione intermedia			
Intervallo	Concentrazione di beta-idrossibutirrato (mmol/L)	Deviazione Standard (DS)	Coefficiente di Variazione (CV)
1	0.581	0.081	--
2	2.473	0.115	4.5%
3	5.089	0.135	2.7%

Precisione del sistema

Campioni di sangue capillare e di sangue venoso di 100 partecipanti sono stati prelevati da un tecnico esperto. I campioni di sangue capillare sono stati prelevati dalla punta delle dita, sia il sangue capillare che il sangue venoso sono stati analizzati con **Keto-Mojo™ GKI** Multi-funzione e 3 lotti di strisce di test per il rilevamento di corpi chetonici nel sangue **Keto-Mojo™** per il test (Y). Il sangue venoso è stato separato mediante centrifugazione e applicato a un analizzatore biochimico per ottenere un risultato di riferimento (X). I risultati sono stati confrontati come segue:

Risultati di regressione lineare: risultati del test per il rilevamento di corpi chetonici nel sangue Keto-Mojo™ vs risultati dell'analizzatore biochimico				
Tipo di campione	Pendenza	Intercetta (mmol/L)	R	N
Sangue capillare da polpastrello	0.9785	0.0080	0.9882	300
Sangue venoso	0.9756	0.0010	0.9876	300

Sangue capillare dalla punta del dito: risultati del test per il rilevamento di corpi chetonici nel sangue Keto-Mojo™ vs risultati dell'analizzatore biochimico			
Risultati di accuratezza del sistema per concentrazione di corpi chetonici ≥ 1,5 mmol / L			
Entro ±5%	Entro ±10%	Entro ±15%	Entro ±20%
29/60(48.3%)	55/60(91.7%)	58/60 (96.7%)	60/60 (100%)
Risultati di accuratezza del sistema per concentrazione di corpi chetonici < 1,5 mmol / L			
Entro ±0.075 mmol/L	Entro ±0.15 mmol/L	Entro ±0.225 mmol/L	Entro±0.3 mmol/L
122/240(50.8%)	197/240(82.1%)	236/240(98.3%)	240/240(100%)

Venous Blood: Keto-Mojo™ Blood Ketone Test Result vs. BioChemical Analyzer Readings			
Risultati di accuratezza del sistema per concentrazione di corpi chetonici ≥ 1,5 mmol / L			
Entro ±5%	Entro ±10%	Entro ±15%	Entro ±20%
31/60(51.7%)	50/60(83.3%)	59/60 (98.3%)	60/60 (100%)
Risultati di accuratezza del sistema per concentrazione di corpi chetonici < 1,5 mmol / L			
Entro ±0.075 mmol/L	Entro ±0.15 mmol/L	Entro ±0.225 mmol/L	Entro±0.3 mmol/L
113/240(47.1%)	190/240(79.2%)	233/240(97.1%)	240/240(100%)

Sangue venoso: risultati del test per il rilevamento di corpi chetonici nel sangue **Keto-Mojo™** vs risultati dell'analizzatore biochimico

I campioni di sangue venoso sono stati sottoposti all'analizzatore biochimico per ottenere un risultato di riferimento. L'intervallo di campionamento era da 0,1 a 3,2 mmol/L per il test sui corpi chetonici nel sangue capillare **Keto-Mojo™** ed era compreso tra 0,1 e 3,2 mmol/L per il test sui corpi chetonici nel sangue venoso. Per istruzioni complete, fare riferimento al Manuale dell'utente incluso con il misuratore. Per ulteriori domande o problemi con questo prodotto, contattare **Keto-Mojo** per ulteriore assistenza.

RIFERIMENTI

- Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in
- Endocrinology and Metabolism 1982; 4: 1-27.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

SIMBOLI

	Consultare le istruzioni d'uso		Scadenza		Contenuto sufficiente per <n> test
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Lotto		Intervallo di controllo
	Limiti di temperatura		Produttore		Numero di catalogo
	Rappresentante Autorizzato		Utilizzare entro 6 mesi dall'apertura		Non riutilizzare

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