

Tiras reactivas de cetona en sangre Prospecto

PRINCIPIOS Y UTILIZACIÓN PRERVISTA

Las tiras reactivas de cetona en sangre **Keto-Mojo™ GKI** funcionan con el medidor de multifunción **Keto-Mojo™** como un sistema para medir cuantitativamente la concentración de beta-hidroxibutirato en sangre entera capilar fresca del dedo y en sangre completa venosa fresca. La medición de beta-hidroxibutirato se basa en la tecnología de biosensores electroquímicos que utiliza la enzima de la beta-hidroxibutirato deshidrogenasa para catalizar una serie de reacciones enzimáticas. La corriente generada a partir de las reacciones es proporcional a la concentración de beta-hidroxibutirato en la muestra. Mediante la recopilación y calibración de la corriente, el sistema muestra el equivalente de los valores de D-3-hidroxirato en plasma para permitir la comparación de los resultados con los métodos de laboratorio.

El sistema está diseñado para el uso de autoevaluación fuera del cuerpo (uso de diagnóstico in vitro) por personas con diabetes en el hogar como una ayuda para monitorear la efectividad del control de la diabetes. No debe utilizarse para el diagnóstico o la detección de diabetes, ni para su uso en neonatos. El sistema es solo para uso personal y no debe ser compartido.

COMPOSICIÓN

Cada tira de ensayo contiene los siguientes productos químicos reactivos: beta-hidroxibutirato deshidrogenasa (HBDH) < 10 IU, mediador <100 µg.

Cada bolsa de tiras reactivas contiene un agente de secado.

ALMACENAMIENTO Y USO

- Almacene las tiras reactivas en un lugar fresco y seco. Almacene entre 2-30°C (36-86°F). Evite el calor y la luz directa del sol. La exposición a temperaturas o humedad fuera de este rango puede causar lecturas inexactas.
- No refrigere ni congele.
- Utilice las tiras reactivas a temperaturas entre 7.5-45°C (45.5-113°F).
- Utilice las tiras reactivas entre 10% y 90% de humedad.
- No guarde el medidor, la solución de control ni tiras reactivas cerca de lejía o limpiadores que contengan lejía.
- Utilice la tira reactiva inmediatamente después de retirarla de la bolsa de papel de aluminio.
- No utilice las tiras reactivas después de la fecha de caducidad (impresa en la bolsa de aluminio de la tira), lo que se vence primero. Es posible que obtenga resultados de prueba incorrectos.
- Nota: Todas las fechas de caducidad se imprimen con el formato año-mes. 2021-01 indica Enero, 2021.*
- No utilice las tiras reactivas que se encuentren dañadas o dobladas de cualquier forma.
- No vuelva a usar las tiras reactivas.
- Mantenga la tira reactiva lejos de los niños. No trague tiras reactivas.
- Nunca ignore los síntomas ni haga cambios significativos a su programa de control de la diabetes sin hablar antes con su profesional de la salud.

REALIZAR UNA PRUEBA DE CETONA

Materiales proporcionados: tiras reactivas de cetona en sangre **Keto-Mojo™** y los insertos.

Materiales necesarios pero no proporcionados: medidor de multifunción **Keto-Mojo™ GKI**, manual de uso, dispositivo de punción y una lanceta nueva estéril. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones completas sobre la recolección de la muestra de sangre antes de utilizar las tiras reactivas.

- Lávese las manos con agua tibia y jabón. Secarlos completamente.
- Prepare el dispositivo de punción.
- Compruebe la fecha de caducidad (impresa en la bolsa de aluminio de la tira). No utilice tiras reactivas después de la fecha de caducidad.
- Inserte la tira reactiva en el medidor. El medidor se enciende.
- Utilice el dispositivo de punción y una lanceta nueva para obtener una gota de sangre.
- Acerque la gota de sangre a la punta de la tira hasta que el medidor emita un pitido. No aplique sangre en la parte superior de la tira reactiva.
- El resultado de su prueba de cetona en la sangre aparecerá después de que el medidor cuente atrás de 9 a 1.

OBJETIVO ESPERADO DEL CONTROL

La prueba de cetona en sangre mide el beta-hidroxibutirato, un importante cuerpo de cetona en la sangre.¹ Normalmente, se espera que los niveles de beta-hidroxibutirato sean menores a 0.6 mmol / L.²

El beta-hidroxibutirato puede aumentar si una persona ayuna, hace ejercicio vigorosamente o tiene diabetes y se enferma.^{1,3} Si el resultado de su cetona en sangre es de LO y su resultado de glucosa en sangre es de 16.7 mmol/L (300 mg/dL) o mayor, repita las pruebas de cetona y de glucosa con nuevas tiras reactivas. Si vuelve a aparecer el mismo resultado o el resultado no coincide con cómo se siente, comuníquese con su profesional de la salud. Siga los consejos de su profesional de la salud antes de realizar cambios en su programa de medicamentos para la diabetes.

Si su resultado de cetona en la sangre está entre 0.6 y 1.5 mmol / L y su resultado de glucosa en la sangre es de 16.7 mmol / L (300 mg / dL) o más, esto

puede indicar el desarrollo de un problema que podría requerir asistencia médica. Siga los consejos de su profesional de la salud.

Si su resultado de cetona en sangre es superior a 1.5 mmol / L y su resultado de glucosa en sangre es de 16.7 mmol / L (300 mg / dL) o más, comuníquese con su profesional de la salud para obtener asesoramiento y asistencia. Puede estar en riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética (DKA).²⁻⁶

VERIFICACIÓN DEL SISTEMA

Utilice solo Soluciones de Control de Cetona **Keto-Mojo™**. Para detalles completos sobre chequear el sistema, haga referencia a su manual de uso. Cuando a chequear:

- Una vez a la semana por lo menos
- Cada vez que abra una nueva caja de tiras reactivas
- Cuando necesite comprobar el medidor y las tiras reactivas
- Si las tiras reactivas estaban guardadas a temperatura o humedad extremas
- Después de limpiar su medidor
- Si se le cayó el medidor
- Si el resultado de la prueba no coincide con su estado

Para confirmar los resultados, las pruebas de solución de control normal deben estar dentro del intervalo **CTRL 2** y las pruebas de solución de control alto deben estar dentro del intervalo **CTRL 3**. Al realizar pruebas con la solución de control normal, asegúrese de que está comparando los resultados con el rango **CTRL 2** impreso en el cuadro de tiras o la etiqueta.

ADVERTENCIA: Si el resultado de la prueba de control de calidad está fuera del rango de control que se muestra en la caja de prueba o etiquetas, no utilice el sistema de análisis de sangre ya que el sistema no funciona correctamente. Si no puede corregir el problema, póngase en contacto con **Keto-Mojo** para obtener más ayuda.

LIMITACIONES

- Keto-Mojo™ GKI** medidor de multifunción, las tiras reactivas y la solución de control han sido diseñados, probados y probados para trabajar juntos eficazmente y proporcionar mediciones precisas de cetona de la sangre. No utilice componentes de otras marcas.
- La sangre venosa fresca se puede recolectar en tubos de ensayo que contienen heparina sódica, heparina de litio si la sangre se utiliza en 10 minutos. No utilice fluoruro de sodio/oxalato u otros anticoagulantes y conservantes.
- Use sólo con sangre entera. No utilizar con muestras de suero o plasma.
- Niveles de hematocrito muy altos (por encima del 65%) o muy bajo (por debajo del 20%) pueden producir resultados falsos. Hable con su profesional de salud para saber su nivel de hematocrito.
- Las sustancias de interferencia enumeradas a continuación han sido probadas y no muestran un efecto significativo en las tiras de prueba de cetona en sangre **Keto-Mojo™**.

Interferencia	Concentración(mg/dL)	Interferencia	Concentración(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

- El sistema se prueba para leer con precisión la medición total de cetona de la sangre dentro del rango de 0.1-8.0 mmol/L.
- El sistema de monitorización multifunción **Keto-Mojo™ GKI** tiene un funcionamiento correcto probado y demostrado hasta altitudes de 8,700 pies (2,651 m).
- Las personas gravemente enfermas no deben hacerse el análisis de cetona de sangre con el sistema de multifunción **Keto-Mojo™ GKI**.
- Deseche cuidadosamente las muestras de sangre y materiales. Trate todas las muestras de sangre como si fueran materiales infecciosos. Siga las precauciones adecuadas y cumpla todas las normas locales para desechar las materias contaminadas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

El medidor de multifunción **Keto-Mojo™ GKI** está calibrado para reflejar plasma beta-hidroxibutirato utilizando el kit de ensayo Randox (RB1007).

Repetibilidad, Precisión

Repetibilidad			
Intervalo	Concentración de beta-hidroxibutirato (mmol/L)	Desviación Estándar (SD) (mmol/L)	Coefficiente de variación (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%

Estudio de Precisión Intermedia			
Intervalo	Concentración de beta-hidroxibutirato (mmol/L)	Desviación Estándar (SD) (mmol/L)	Coefficiente de variación (CV)
1	0.581	0.081	--
2	2.473	0.115	4.5%
3	5.089	0.135	2.7%

Sistema de Precisión

Las muestras de sangre capilar y de sangre venosa de 100 participantes fueron tomadas por un técnico capacitado. Las muestras de sangre capilar se obtuvieron de la punta del dedo, tanto la sangre capilar como la venosa se aplicaron a **Keto-Mojo™ GKI** Medidor de multifunción y con 3 lotes de tiras reactivas de prueba de cetona en sangre **Keto-Mojo™** para la prueba (Y). La sangre venosa se separó mediante centrifugación y se aplicó al analizador bioquímico para lograr un resultado de referencia (X). Los resultados se compararon de la siguiente manera:

Resultados de Regresión lineal: resultado de pruebas de cetona en sangre Keto-Mojo™ vs. Analizador Bioquímico				
Tipo de muestra	Pendiente	Ordenada (mmol/L)	R	N
Punta del dedox	0.9785	0.0080	0.9882	300
Sangre venosa	0.9756	0.0010	0.9876	300

Sangre capilar de punta de dedo: resultado de pruebas de cetona en sangre Keto-Mojo™ vs. Analizador Bioquímico			
Resultados de exactitud del sistema para una concentración de cetona ≥ 1.5 mmol/L			
Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%	Dentro de ±20%
29/60(48.3%)	55/60(91.7%)	58/60 (96.7%)	60/60 (100%)

Resultados de exactitud del sistema para una concentración de cetona < 1.5 mmol/L			
Dentro de ±0.075 mmol/L	Dentro de ±0.15 mmol/L	Dentro de±0.225 mmol/L	Dentro de±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			
Resultados de exactitud del sistema para una concentración de cetona ≥ 1.5 mmol/L			
Dentro de ±5%	Dentro de ±10%	Dentro de ±15%	Dentro de ±20%
31/60(51.7%)	50/60(83.3%)	59/60 (98.3%)	60/60 (100%)

Resultados de exactitud del sistema para una concentración de cetona < 1.5 mmol/L			
Dentro de ±0.075 mmol/L	Dentro de ±0.15 mmol/L	Dentro de±0.225 mmol/L	Dentro de±0.3 mmol/L
113/240(47.1%)	190/240(79.2%)	233/240(97.1%)	240/240(100%)

Sangre venosa: resultado de pruebas de cetona en sangre **Keto-Mojo™** vs. **Analizador Bioquímico**.

Se aplica la muestra de sangre venosa a un analizador bioquímico para obtener unos resultados de referencia. El rango de los resultados de las pruebas de **Keto-Mojo™** con sangre capilar varían entre 0,1 y 3,2 mmol/L, y entre 0,1 y 3,2mmol/L con sangre venosa.

Para obtener instrucciones completas, consulte el Manual del usuario incluido con el medidor. Si tiene preguntas o problemas con este producto, póngase en contacto con **Keto-Mojo** para obtener más ayuda.

REFERENCIAS

- Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in 2. 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.

INDICE DE SIMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Usado por		Contenido suficiente para <n>ensayos
	Para diagnóstico <i>in vitro</i> solamente		Número de lote		Rango de control
	Limitaciones de temperatura		Fabricante		Número de Catálogo
	Representante autorizado		Validez de 6 meses despues de la apertura		No reutilizar



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