



Blood Ketone Test Strips Package Insert

GK134-10A	English
-----------	---------

PRINCIPLE AND INTENDED USE

The *On Call*® Blood Ketone Test Strips are thin strips with a chemical reagent system which work with the *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter to measure the blood β -Ketone (beta-hydroxybutyrate) concentration in whole blood. Blood is applied to the end tip of the test strip, and then automatically absorbed into the reaction cell where the reaction takes place. A transient electrical current is formed during the reaction and the blood β -Ketone concentration is calculated based on the electrical current detected by the meter, then the result is shown on the meter display. The meters are calibrated to display plasma equivalent results.

For *in vitro* diagnostic use. Test strips are only to be used outside the body for testing purposes. *On Call*® Ketone Test Strips are used by people at home and by healthcare professionals for the quantitative measurement of β -Ketone in capillary whole blood only from the finger. Professionals may also test venous blood samples.

COMPOSITION

Each test strip contains the following reactive chemicals:

3-Hydroxybutyrate dehydrogenase < 10 IU, Mediator < 100 μ g, Buffer, Non-reactive Ingredient. Each test strip vial contains a drying agent.

STORAGE AND HANDLING

- Test strips should be stored tightly capped in their protective vial to keep them in good working condition.
- Store test strips in a cool, dry place at room temperature, 5-30°C (41-86°F). Store them away from heat and direct sunlight.
- Do not freeze or refrigerate.
- Use the test strips at room temperature. This is to ensure accurate results.
- Do not store the test strips outside their protective vial. Test strips must be stored in the original vial with the cap tightly closed.
- Do not store or use the test strips in a humid place such as a bathroom.
- Do not store the meter, the test strips or control solution near bleach or cleaners that contain bleach.
- Do not transfer the test strips to a new vial or any other container.
- Replace the vial cap immediately after removing a test strip.
- Use the test strip immediately after removing it from the vial.
- Do not use your test strips past the unopened expiration date printed on the vial. Using test strips past the expiration date may produce incorrect test results.
- Note:** All expiration dates are printed in Year-Month format. 2014-01 means January, 2014.
- A new vial of test strips may be used for 6 months after first being opened. Write the opened vial expiration date on the vial label after opening.

PRECAUTIONS

- For *in vitro* diagnostic use. The test strips are to be used only outside the body for testing purposes.
- Do not use test strips after the expiration date shown on the vial. Expired test strips may give incorrect blood β -Ketone readings.
- Do not use test strips that are torn, bent, or damaged in any way. Do not reuse test strips.
- Only apply the sample to the tip of the test strip. Do not apply blood or control solution to the top of the test strip. This may result in an inaccurate reading.
- Check the code number before running a blood β -Ketone test. Make sure the code number on the vial of test strips you are using matches the code number that appears on the meter display.
- Discard the vial and any unused test strips 6 months after you first open it. Constant exposure to air may destroy chemicals in the test strip. This damage can cause incorrect readings.
- Keep the test strip vial away from children and animals.
- Consult your physician or healthcare professional before making any changes in your treatment plan based on your blood Ketone test results.

MATERIALS PROVIDED

- On Call*® Blood Ketone Test Strips
- On Call*® Ketone Code Chip
- Package Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter
- Lancing Device
- On Call*® Ketone Control Solution
- Sterile Lancets

INSTRUCTIONS FOR USE

See your User's Manual for complete instructions for blood sample collection before use.

- Open the cap of the test strip vial only to remove a test strip for testing. Replace the cap immediately to protect the remaining test strips from moisture in the air.
- Run the blood β -Ketone test following the instructions contained in your user's manual.
- The blood β -Ketone test result will be shown on the meter display window. This result should fall within the target range recommended by your healthcare professional. If your blood β -Ketone test results are higher, ask your healthcare professional what to do. Always consult your healthcare professional before making any changes to your treatment plan.

IMPORTANT: The *On Call*® Ketone Test Strips are designed to be used with fresh capillary blood from fingertip only. Blood samples from forearm or palm can not be used.

REFERENCE FOR THE TEST RESULTS

- The blood β -Ketone test results are shown on the meter only in millimoles of β -Ketone per liter of blood (mmol/L).
- The meter displays blood β -Ketone test results between 0.0 and 8.0 mmol/L.
- The normal adult blood β -Ketone range for 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 your blood β -Ketone test result is between 0.6 and 1.5 mmol/L, and glucose is higher than 300 mg/dl (16.7 mmol/L), this may indicate development of a medical concern. You need to contact with your healthcare professional for assistance.

- If your blood β -Ketone test result is more than 1.5 mmol/L and glucose is higher than 300 mg/dl (16.7 mmol/L), contact with your healthcare professional immediately. This indicates a risk of developing diabetic ketoacidosis (DKA).

CHECKING THE SYSTEM

Your meter must be handled carefully. See your user's manual for detailed instructions for meter care. The Ketone quality control test should be used to check that the *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter and the *On Call*® Blood Ketone Test Strips are working together properly. Follow the test procedure in your user's manual to run a Ketone quality control test. Three ranges CTRL 0, CTRL 1 and CTRL 2 are shown on the test strip vial label. Control Solution 1 is sufficient for most all self-testing needs. If you think your meter or strips may not be working correctly, you may also want to do a level 0 or level 2 test. Contact your distributor for information on purchasing the *On Call*® Ketone Control Solution kit.

For confirmation of results, Control Solution 0 tests should fall within the CTRL 0 range, Control Solution 1 tests should fall within the CTRL 1 range and Control Solution 2 tests should fall within the CTRL 2 range. When testing with Control Solution 1, make sure you are matching the results to the CTRL 1 range on the vial label.

CAUTION: If your quality control test result falls outside the control range shown on the test strip vial, DO NOT use the system to test your blood, as the system may not be working properly. If you cannot correct the problem, contact your distributor for help.

LIMITATIONS

- The *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter, *On Call*® Blood Ketone Test Strips and other *On Call*® components have been designed, tested and proven to work together effectively to provide accurate blood β -Ketone measurements. Do not use components from other brands.
- Do not use the meter in any manner not specified by the manufacturer. Otherwise, the protection provided by the meter may be impaired.
- The *On Call*® Ketone Test Strips are for testing fresh capillary or venous whole blood. Do not use with arterial, neonatal, serum or plasma samples.
- The *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Monitoring System is indicated for professional use and over the counter sale. Professionals may use the Ketone test strips to test capillary or venous blood samples; Self-testing user is limited to capillary whole blood testing.
- Blood β -Ketone measurement with venous blood must be performed within 15 minutes of sample collection.
- Anticoagulant preservatives such as heparin, EDTA or sodium citrate, are recommended for best results in using venous blood. Use of anticoagulants such as iodoacetate, or those containing fluoride is not advised.
- Very high (above 70%) and very low (below 20%) hematocrit can cause false results. Talk to your healthcare professional to find out your hematocrit level.
- Vitamin C (ascorbic acid) when occurring in blood at normal concentration level does not significantly affect results. Abnormally high levels of Vitamin C (ascorbic acid) or other reducing substances will produce falsely high blood β -Ketone measurements.
- N-acetylcysteine when in blood at normal concentration level does not significantly affect results. N-acetylcysteine in the blood at abnormally high levels will cause interference and produce falsely high blood β -Ketone measurements. Do not use during or soon after N-acetylcysteine treatment.
- The system is tested to accurately read the measurement of β -Ketone in whole blood within the range of 0.0-8.0 mmol/L.
- Fatty substances (Triglycerides up to 3,000 mg/dl or Cholesterol up to 500 mg/dl) have no major effect on blood β -Ketone test results.
- The *On Call*® Blood β -Ketone Test Strip has been tested and shown to give accurate results up to 10,000 ft (3,048 meters).
- Test results may be erroneous if the patients is severely dehydrated, or severely hypotensive, in shock or in a hyperglycemic-hyperosmolar state.)
- Dispose of blood samples and materials carefully. Treat all blood samples as if they are infectious materials. Follow proper precautions and obey all local regulations when disposing of blood samples and materials.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Reproducibility and Precision

Ten replicate assays of *On Call*® Blood Ketone Test Strips were each run on ten *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meters. Heparinized venous blood samples at five concentration levels were used in the testing. The results concluded the following reproducibility and precision estimates.

MEAN	0.56 mmol/L	1.33 mmol/L	3.74 mmol/L	5.60 mmol/L	6.84 mmol/L
Standard Deviation (mmol/L) or Coefficient of Variation (CV)	0.029 mmol/L (SD)	2.2%	1.5%	1.6%	1.6%

Intermediate Precision

Ten replicate assays drawn from 3 *On Call*® Blood Ketone strip lots were run on ten *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meters each day for a total of 10 days. Control solutions at three concentration levels were used in the testing. The results concluded the following intermediate precision estimates.

#	MEAN	Standard Deviation (mmol/L) or Coefficient of Variation (CV)
Strip Lot 1	1.22 mmol/L	0.05 mmol/L (SD)
	3.18 mmol/L	2.6%
	5.70 mmol/L	2.4%
	1.19 mmol/L	0.04 mmol/L (SD)
Strip Lot 2	3.05 mmol/L	3.0%
	5.39 mmol/L	3.0%
	1.22 mmol/L	0.04 mmol/L (SD)
	3.10 mmol/L	2.4%
Strip Lot 3	5.41 mmol/L	2.4%

System Accuracy

The capillary blood β -Ketone measurements from at least 100 participants were taken by a trained technician using the *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter (y). Capillary blood samples were obtained only from fingertip for the *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter testing. Fingertip samples from the same subjects were also analyzed with Abbott Optium Blood β -Ketone Test Strips. The results were compared in the table below.

Linear Regression Results: *On Call*® GK Dual (y) vs. Abbott Optium Reference (x)

Sample Site	Slope	Intercept	R	N
Fingertip	0.9780	0.0517	0.9979	226

Fingertip samples were used for Abbott Optium reference measurement.

The sample range was 0.0 to 7.6 mmol/L for *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter testing with blood sampled from fingertip site.

System accuracy results for β -Ketone concentration < 1.5 mmol/L

Within $\pm$ 0.1 mg/dl	Within $\pm$ 0.15 mg/dl	Within $\pm$ 0.2 mg/dl	Within $\pm$ 0.3 mg/dl
112/156 (71.8%)	122/156 (78.2%)	155/156 (99.4%)	156/156 (100%)

System accuracy results for β -ketone concentration $\geq$ 1.5 mmol/L

Within $\pm$ 5%	Within $\pm$ 10%	Within $\pm$ 15%	Within $\pm$ 20%
42/70 (60%)	60/70 (85.7%)	68/70 (97.1%)	70/70 (100%)

Consumer Study

A consumer study was performed by testing three *On Call*® Blood Ketone test strip lots with capillary blood sample. Participants and a trained technician both used the *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Monitoring System. This study showed that the patient can run the test as well as a trained technician.

On Call® Blood Ketone tests: Linear regression of Participant (y) versus Abbott Optium Reference value, and Linear regression of Technician (x) versus Abbott Optium Reference value

Strip Lot	Test By	Slope	y-Intercept	R	N
Strip Lot 1	Layperson	0.9593	0.0418	0.9929	162
Strip Lot 1	Technician	0.9643	0.0470	0.9914	162
Strip Lot 2	Layperson	0.9581	0.0349	0.9910	162
Strip Lot 2	Technician	0.9212	0.0626	0.9861	162
Strip Lot 3	Layperson	0.9581	0.0349	0.9910	162
Strip Lot 3	Technician	0.9607	0.0376	0.9846	162

Venous Study

The venous blood β -Ketone measurements from 100 participants were taken by a trained technician using the *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Meter (y). The venous blood samples from the same subjects were also analyzed with Randox assay kit on Mindray BA-88A Semi Auto-Biochemical Analyzer (S-Auto-BCA) as reference (x). The results were compared in the table below.

Linear Regression Results: *On Call*® Blood Ketone tests (y) vs. S-Auto-BCA Reference (x)

Blood Sample	Slope	Intercept	R	N
Venous	1.0225	-0.0551	0.9942	216

For complete instructions, please refer to the *On Call*® GK Dual Blood Glucose & Ketone Monitoring System user's manual. For additional questions or issues with this product, please contact your dealer for help.

REFERENCES

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

INDEX OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Use by	CODE	Code Number
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only	LOT	Lot Number	CTRL	Control Range
	Store between 5-30 °C (41-86 °F)		Manufacturer	REF	Catalog #
	Contains sufficient for <n> tests		Authorized Representative in the European Community		

ACON®
ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
www.acondiabetescare.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany





Bandelettes de test pour cétonémie mode d'emploi

REF GK134-10A Français

PRINCIPE ET UTILISATION PRÉVUE

Les bandelettes de test pour cétonémie *On Call®* Blood Ketone sont de minces bandes avec un système réactif chimique qui fonctionne avec le lecteur *On Call® GK Dual* Blood Glucose & Ketone pour mesurer la concentration sanguine de β -cétonémie (bêta-hydroxybutyrate) dans le sang total. Le sang est appliqué à l'extrémité de la bandelette. Un courant électrique transitoire est formé lors de la réaction et de la concentration sanguine de β -cétonémie est calculée sur la base du courant électrique détecté par le lecteur, le résultat est affiché sur l'écran du lecteur. Les mètres sont étalonnés pour afficher des résultats plasmatiques équivalents.

À utiliser pour diagnostic *in vitro*. Les bandelettes de test doivent être utilisées uniquement à l'extérieur du corps à des fins de test. Les bandelettes de test *On Call®* Ketone sont utilisées par des personnes à domicile, et par des professionnels de la santé, pour la mesure quantitative de β -cétonémie dans le sang total capillaire uniquement prélevé au bout du doigt. Les professionnels peuvent aussi tester des échantillons de sang veineux.

COMPOSITION

Chaque bandelette de test contient les produits chimiques réactifs suivants:

3-hydroxybutyrate déshydrogénase < 10 UI, médiateur < 100 µg, substance tampon et ingrédients non réactifs.

Chaque pochette de bandelette de test contient un antihumidifiant.

CONSERVATION ET MANIPULATION

- Les bandelettes de test doivent être conservées dans leur flacon de protection. Le bouchon du flacon doit être fermé hermétiquement pour maintenir les bandelettes de test en bon état.
- Conservez les bandelettes de test dans un endroit frais et sec à la température ambiante, entre 5 et 30° C (41 et 86° F). Rangez-les à l'écart de la chaleur et de la lumière directe du soleil.
- Ne les gèle pas et ne les mettez pas au réfrigérateur.
- Pour garantir des résultats précis, utilisez les bandelettes de test à la température ambiante.
- Ne pas conserver les bandelettes en-dehors de leur flacon protecteur. Conservez les bandelettes dans leur flacon original hermétiquement fermé.
- N'entrez pas et n'utilisez pas les bandelettes de test dans un endroit humide comme par exemple une salle de bains.
- Ne rangez pas le glucomètre, les bandelettes de test ou la solution de contrôle à proximité d'eau de Javel ou de produits nettoyants contenant de l'eau de Javel.
- Ne transférez pas les bandelettes de test dans un nouveau flacon ou tout autre récipient.
- Remplacez le bouchon du flacon immédiatement après avoir retiré une bandelette de test.
- Utilisez la bandelette de test immédiatement après l'avoir sortie du flacon.
- N'utilisez pas les bandelettes de test après la date de péremption. La date de péremption est imprimée sur le flacon. L'utilisation de bandelettes de test après la date de péremption peut donner lieu à des résultats de test erronés.

Remarque: toutes les dates de péremption sont imprimées sous le format Année-Mois. 2014-01 signifie janvier 2014.

- Un flacon de bandelettes de test peut être utilisé dans les six mois qui suivent son ouverture. Notez la date d'expiration sur l'étiquette du flacon entamé dès que vous l'avez ouvert.

PRÉCAUTIONS

- À utiliser pour diagnostic *in vitro*. Les bandelettes de test doivent être utilisées uniquement à l'extérieur du corps à des fins de test.
- N'utilisez pas les bandelettes de test après la date de péremption indiquée sur le flacon. Les bandelettes de test périmées peuvent donner des lectures du taux de β -cétonémie dans sang incorrectes.
- N'utilisez pas de bandelettes de test déchirées, pliées ou endommagées de quelque façon que ce soit. Ne réutilisez pas les bandelettes de test.
- Le prélèvement doit être appliqué uniquement à l'extrémité de la bandelette. Ne mettez pas de sang ou de solution de contrôle sur la partie supérieure de la bandelette de test, car cela pourrait donner lieu à une lecture inexacte.
- Vérifiez le numéro de code avant d'exécuter un test β -cétonémie sang. Assurez-vous que le numéro de code, sur flacon des bandelettes que vous utilisez, correspond au numéro de code qui apparaît sur l'écran du lecteur.
- Jetez le flacon et toutes les bandelettes inutilisées 6 mois après l'ouverture du flacon. L'exposition constante à l'air peut détruire les produits chimiques de la bande de test. Ces dommages peuvent donner lieu à une lecture erronée.
- Conservez le flacon de bandelettes hors de portée des enfants et des animaux.
- Consultez votre médecin ou professionnel de la santé avant de changer votre traitement basé sur vos résultats de taux de β -cétonémie.

MATÉRIEL FOURNI

- Bandelettes *On Call®* Blood Ketone
- Puce de codification *On Call®* Ketone
- Notice d'emballage

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Lecteur double *On Call® GK Dual* Blood Glucose & Ketone
- Autopiqueur
- Solution de contrôle *On Call®* Ketone
- Lancettes stériles

MODE D'EMPLOI

Avant l'utilisation, consultez le manuel de l'utilisateur pour les instructions complètes concernant le prélèvement d'un échantillon sanguin.

- N'ouvrez le bouchon du flacon de bandelettes de test que pour retirer une bandelette pour faire un test. Remplacez immédiatement le bouchon pour protéger les bandelettes de test restantes de l'humidité de l'air.
- Exécutez le test de β -cétonémie en suivant les instructions contenues dans le manuel de l'utilisateur.
- Le résultat du test de β -cétonémie s'affichera sur l'écran du lecteur. Ce résultat doit se situer dans la plage d'objectifs. Votre professionnel de la santé doit vous recommander une plage d'objectifs. Si sanguins vos résultats de test de β -cétonémie sont plus élevés, demandez à votre professionnel de la santé quoi faire. Consultez toujours votre professionnel de la santé avant d'apporter quelque modification que ce soit à votre plan de traitement.

IMPORTANT: Les bandelettes de test *On Call®* Ketone sont conçues pour être utilisées uniquement avec du sang capillaire frais du doigt. Des échantillons de sang de l'avant-bras ou de la paume ne peuvent pas être utilisés.

RÉFÉRENCE POUR LES RESULTATS DU TEST

- Les résultats du test de β -cétonémie sanguins sont indiqués sur le lecteur uniquement en millimoles de β -cétonémie par litre de sang (mmol/L).
- Le lecteur affiche les résultats des tests sanguins de β -cétonémie entre 0,0 et 8,0 mmol/L.
- Le taux adulte normal de β -cétonémie pour une personne sans diabète est inférieur à 0,6 mmol/L. Consultez votre professionnel de la santé pour la plage du taux de β -cétonémie qui est appropriée pour vous.
- Si votre résultat du taux de β -cétonémie est compris entre 0,6 et 1,5 mmol / L, et le glucose est supérieur à 300 mg / dL (16,7 mmol / L), cela peut indiquer un d'un problème d'ordre médical. Contactez votre professionnel de la santé pour plus d'assistance.
- Si votre résultat du taux de β -cétonémie est supérieure à 1,5 mmol / L et le glucose est supérieur à 300 mg / dL (16,7 mmol / L) contactez votre professionnel de la santé immédiatement. Cela indique un risque de développer une acidocétose diabétique (DKA).

VERIFICATION DE L'APPAREIL

Votre mètre doit être manipulé avec soin. Consultez le manuel de l'utilisateur pour des instructions détaillées de manipulation et d'entretien du mètre. Le test de contrôle de la qualité de cétonémie doit être utilisé pour vérifier que le lecteur *On Call® GK Dual* Blood Glucose & Ketone et les bandelettes *On Call®* Blood Ketone fonctionnent correctement ensemble. Suivre la procédure de test, décrite dans le manuel de l'utilisateur, pour exécuter un test de contrôle de la qualité cétonémie. Trois plages, CTRL 0, CTRL 1 et CTRL 2, sont indiquées sur la pochette de bandelettes. La Solution de contrôle 1 est suffisante pour la plupart des besoins d'auto-surveillance. Si vous craignez que votre mètre ou vos bandelettes ne fonctionnent pas correctement, vous pouvez également faire un test de niveau 0 ou de niveau 2. Contactez votre distributeur pour obtenir des informations sur l'achat de la solution de contrôle.

Pour confirmer les résultats, la mesure de la solution de contrôle 0 devrait se situer dans la plage CTRL 0, celle de la solution de contrôle 1 devrait se situer dans la plage CTRL 1, et celle de la solution de contrôle 2 dans la plage CTRL 2. Lors du test avec la Solution de contrôle 1, assurez-vous de comparer les résultats à la plage CTRL 1 sur l'étiquette du flacon.

MISE EN GARDE: si le résultat du test de contrôle qualité est en dehors de la plage de contrôle indiquée sur la pochette de bandelette en aluminium, N'UTILISEZ PAS l'appareil pour tester votre sang dans la mesure où il se peut qu'il ne fonctionne pas correctement. Si vous ne pouvez pas corriger le problème, contactez votre distributeur pour obtenir de l'aide.

LIMITES

- Le lecteur *On Call® GK Dual* Blood Glucose & Ketone, les bandelettes *On Call®* Blood Ketone et autres composants *On Call®* ont été conçus, testés et éprouvés pour fonctionner ensemble efficacement et pour fournir des mesures précises du taux de β -cétoniques. N'utilisez pas de composants d'autres marques.
- Ne pas utiliser le lecteur d'une manière quelconque non spécifiée par le fabricant. Sinon, la protection fournie par le lecteur peut être altérée.
- Les bandelettes *On Call®* Ketone sont faites pour tester uniquement avec du sang capillaire frais ou veineux. Ne pas utiliser avec du sang artériel, néonatal, ou des échantillons de sérum ou de plasma.
- Le système de surveillance *On Call® GK Dual* Blood Glucose & Ketone est indiqué pour une utilisation professionnelle et en vente libre. Les professionnels peuvent utiliser les bandelettes pour tester le taux de cétones dans des échantillons de sang capillaire ou veineux; L'utilisation pour d'autocontrôle par des particuliers est limitée à du sang total capillaire.
- La mesure du taux sanguins de β -cétonémie avec du sang veineux doit être effectuée dans les 15 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon.
- Les anticoagulants tels que l'héparine, le citrate de sodium ou l'EDTA permettent d'obtenir de meilleurs résultats sur du sang veineux. L'utilisation d'anticoagulants tels que l'iodoacétate, ainsi que ceux contenant du fluorure est déconseillée.
- Un taux d'hématocrite très élevé (supérieur à 70 %) ou très faible (inférieur à 20 %) peut donner lieu à des résultats erronés. Communiquez avec votre professionnel de la santé pour connaître votre taux d'hématocrite.
- La vitamine C (acide ascorbique) lorsqu'elle est dans le sang à un niveau de concentration normale n'affecte pas significativement les résultats. Des niveaux anormalement élevés de vitamine C (acide ascorbique) ou autres substances réductrices produiront des taux de mesures de β -cétoniques faussement élevées.
- Un niveau de concentration normal de N-acétylcystéine n'affecte pas significativement les résultats. Des niveaux anormalement élevés de N-acétylcystéine dans le sang peuvent causer des interférences et produire des mesures de β -cétonémie dans le sang faussement élevées. Ne pas utiliser pendant ou peu après un traitement de N-acétylcystéine.
- Le système a été testé pour une lecture précise de la mesure de la β -cétonémie dans le sang entier dans une fourchette fourchette de 0,0 à 8,0 mmol/L.
- Les corps gras (triglycérides jusqu'à 3000 mg / dL ou cholestérol à 500 mg / dL) n'ont pas d'effets majeurs sur les résultats des tests de taux sanguins de β -cétonémie.
- La bandelette *On Call®* Blood β -Ketone a été testée et démontrée de donner des résultats précis jusqu'à 10,000 pieds (3,048 mètres).
- Les résultats des tests peuvent être erronés si les patients sont gravement déshydratés, ou gravement hypotensif, en état de choc ou dans un état d'hyperglycémie hyperosmolaire.
- Éliminez soigneusement les échantillons sanguins et autres matières. Traitez tous les échantillons de sang comme si ils étaient infectieux. Suivez les précautions qui s'imposent lors de l'élimination des matières.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Reproductibilité et précision

Dix analyses répétées de bandelettes de test *On Call®* Blood Ketone ont été reproduites sur une dizaine de lecteurs *On Call® GK Dual* Blood Glucose & Ketone. Les tests ont été effectués sur des échantillons de sang veineux héparinisés à cinq niveaux de concentration. Les résultats ont fourni les estimations suivantes pour la reproductibilité et la précision.

MOYENNE	0,56 mmol/L	1,33 mmol/L	3,74 mmol/L	5,60 mmol/L	6,84 mmol/L
Écart-type en mmol/l (mg/dl) ou coefficient de variation (CV)	0,029 mmol/L (SD)	2,2%	1,5%	1,6%	1,6%

Précision intermédiaire

Dix analyses répétées tirés de trois lots de bandelettes *On Call®* Blood Ketone ont été effectués sur des lecteurs *On Call® GK Dual* Blood Glucose & Ketone quotidiennement durant 10 jours. Des solutions de contrôle à trois niveaux de concentration ont été utilisées dans le test. Les résultats ont fourni les estimations suivantes pour la précision intermédiaire.

#	MOYENNE	Écart-type en mmol/l (mg/dl) ou coefficient de variation (CV)
Lot de bandelettes n° 1	1,22 mmol/L	0,05 mmol/L (SD)
	3,18 mmol/L	2,6%
	5,70 mmol/L	2,4%
Lot de bandelettes n° 2	1,19 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,05 mmol/L	3,0%
	5,39 mmol/L	3,0%
Lot de bandelettes n° 3	1,22 mmol/L	0,04 mmol/L (SD)
	3,10 mmol/L	2,4%
	5,41 mmol/L	2,4%

Précision de l'appareil

Les mesures du taux de β -cétonémie dans le sang capillaire d'au moins 100 participants ont été prises par un technicien qualifié utilisant le lecteur *On Call® GK Dual* Blood Glucose & Ketone Meter (y). Des échantillons de sang capillaire ont été obtenus uniquement à partir du bout des doigts pour essai sur le lecteur *On Call® GK Dual* Blood Glucose & Ketone. Des échantillons du bout des doigts, à partir des mêmes sujets, ont également été analysés avec des bandelettes Abbott Optium Blood β -Ketone. Les résultats ont été comparés.

Résultats de la régression linéaire: <i>On Call® GK Dual</i> (y) vs. Abbott Optium Référence (x)				
Zone de prélèvement	Pente	Point d'intersection	R	N
Bout du doigt	0,9780	0,0517	0,9979	226

Des échantillons du bout des doigts ont été utilisés pour la mesure de référence Abbott Optium. La fourchette d'échantillon était de 0,0 à 7,6 mmol / L pour *On Call® GK Dual* Blood Glucose & Ketone avec du sang prélevé à partir du site du bout des doigts.

Résultats de la précision du système pour une concentration de β -cétonémie <1,5 mmol / L				
Inférieure à 0,1 mg/dL	Inférieure à 0,15 mg/dL	Inférieure à 0,2 mg/dL	Inférieure à 0,3 mg/dL	
112/156 (71,8%)	122/156 (78,2%)	155/156 (99,4%)	156/156 (100%)	

Résultats de la précision du système pour une concentration de β -cétonémie ≥ 1,5 mmol / L				
Inférieure à 5%	Inférieure à 10%	Inférieure à 15%	Inférieure à 20%	
42/70 (60%)	60/70 (85,7%)	68/70 (97,1%)	70/70 (100%)	

Étude consommateur

Une étude des consommateurs a été réalisée en testant trois lots de bandelettes *On Call®* Blood Ketone avec un échantillon de sang capillaire. Les participants et un technicien qualifié les deux ont utilisé le système de surveillance *On Call® GK Dual* Blood Glucose & Ketone. Cette étude a montré que le patient peut effectuer le test aussi bien que le technicien qualifié.

Tests *On Call®* Blood Ketone: régression linéaire de participants (y) par rapport à la valeur référence Abbott Optium, et de la régression linéaire du Technicien (x) par rapport à la valeur Abbott Optium référence

Lot de bandelettes	Testé par	Pente	Point d'intersection	R	N
Lot 1	Consommateur	0,9593	0,0418	0,9929	162
Lot 1	Technicien	0,9643	0,0470	0,9914	162
Lot 2	Consommateur	0,9581	0,0349	0,9910	162
Lot 2	Technicien	0,9212	0,0626	0,9861	162
Lot 3	Consommateur	0,9581	0,0349	0,9910	162
Lot 3	Technicien	0,9607	0,0376	0,9846	162

Essai sang veineux

Les mesures du taux de β -cétonémie dans le sang veineux de 100 participants ont été prises par un technicien qualifié utilisant le lecteur *On Call® GK Dual* Blood Glucose & Ketone (y). Les échantillons de sang veineux provenant des mêmes sujets ont également été analysés avec le kit de dosage Randox sur Mindray BA-88A Semi Auto-analyseur biochimique (S-Auto-BCA) comme référence (x). Les résultats sont comparés dans le tableau ci-dessous.

Résultats de régression linéaire: les tests <i>On Call®</i> Blood Ketone (y) vs S-Auto-BCA Référence (x)				
Prélèvement sanguin	Pente	Point d'intersection	R	N
veineux	1,0225	-0,0551	0,9942	216

Pour des instructions complètes sur le système de surveillance *On Call® GK Dual* Blood Glucose & Ketone, référez-vous au manuel de l'utilisateur. Pour toutes les autres questions, ou en cas de problèmes avec ce produit, contactez votre distributeur.

RÉFÉRENCES

- ADA Clinical Practice Recommendations, 2013.

INDEX DES SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi pour l'utilisation.		Utiliser avant le	CODE	Numéro de code
IVD	À utiliser uniquement pour diagnostic in vitro	LOT	Numéro de lot	CTRL	Plage de contrôle
	Conserver entre 5 et 30° C (41 et 86° F)		Fabricant	REF	N° de catalogue
	Contenu suffisant pour <n> tests	EC REP	Authorized Representative		



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Numéro: 1150742501
Date de prise d'effet: 2014-09-24