

FORA 6

β-Ketone Test Strip

312-0099100-124 ver 1.0 2024/03

Warnings

- For *in vitro* diagnostic use (for use outside of the body only).
- For single use only.
- Healthcare professionals and other users testing multiple patients with this systems should handle everything that has comes into contact with human blood carefully to prevent transmitting infectious diseases, including sanitized objects.
- Please read this sheet and your FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel Multi-functional meter Owner's Manual before you use this test strip.
- Use only FORA 6 β-Ketone test strips with FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel Multi-functional meter to obtain accurate results, and be covered by the manufacturer's warranty.
- Results may be inaccurate when testing on patients with abnormally low bloodpressure or those who are in shock.
- Please do not use FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel Multi-functional monitoring system on critically ill patients. The collection of capillary blood from the approved sample sites is not advised when the peripheral circulation is impaired as the delivery of physiological β-Ketone level might not be a true reflection. The following circumstances may apply: severe dehydration as a result of diabetic ketoacidosis or due to stress hyperglycemic, hyperosmolar non-ketotic coma, shock, decompensated heart failure NYHA Class IV or peripheral arterial occlusive disease.
- Keep test strips and lancets away from small children. If swallowed, consult a doctor immediately for advice.

Intended Use

FORA 6 β-Ketone test strips, when used together with FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel Multi-functional meter, allow your β-Ketone levels to be measured by yourself at home or by healthcare professionals. It uses fresh whole blood samples from the finger. This system is not intended for use in the diagnosis or screening of diabetes mellitus.

Professionals may test with capillary and venous blood sample; home use is limited to capillary whole blood testing. Use ONLY heparin for anticoagulation of whole blood samples. Please do NOT use EDTA for anticoagulation.

Contents

- β-Ketone Test Strip
- Code strip
- Instruction for use



Limitations

- Hematocrit: The hematocrit level is limited to between 10% and 70%. Please ask your healthcare professional if you do not know your hematocrit level.
- Neonatal Use: **This test strip must not be used for the testing of newborns.**
- This test strip is used for testing fresh capillary and venous.
- Altitude Effects: Altitudes up to 3,275 m (10,742 feet) do not affect test results.
- Please see Appendix: Summary of substances and concentrations in excess of limitation with interference.

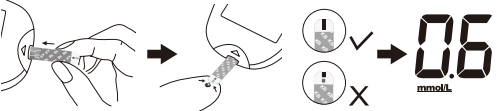
Storage and Handling

IMPORTANT: Do not use the test strips if they have expired.

- Test strips expire 6 months after first opening. Write the first opening date on the test strip vial when you first opened it.
- Use each test strip immediately after taking it out of the vial or the individual foil packet. Close the vial immediately after taking out a strip. Keep the vial closed at all times.
- Store the test strips in their original vial ONLY. Do not transfer them to a new vial or any other containers.
- Do not touch the test strips with wet hands.
- Do not bend, cut, or alter the test strip.
- Store the test strips in a cool, dry place between 2 °C and 30 °C (35.6 °F and 86 °F) and 10% to 85% relative humidity.
- Keep the test strips away from direct sunlight. Do not store the test strips in high humidity.

Testing Your β-Ketone

PLEASE WASH AND DRY YOUR HANDS BEFORE PERFORMING ANY TESTS.



Please refer to your Owner's Manual for more information.

The used lancet and test strip are potentially biohazardous. Please dispose of them carefully according to your local regulations.

Reading Your Result

The β-Ketone readings deliver plasma equivalent results and are displayed in millimoles of β-Ketone per liter of blood (mmol/L). The β-Ketone test measures β-Hydroxybutyrate (β-OHB), the most important of the three β-Ketone bodies in the blood. Normally, levels of β-OHB are expected to be less than 0.6 mmol/L. β-OHB levels may increase if a person fasts, exercises vigorously or has diabetes and becomes ill. If your β-Ketone result is 0.0 mmol/L, repeat the β-Ketone test with new test strips. If the same message appears again or the result does not reflect how you feel, contact your healthcare professional. Follow your healthcare professional's advice before you make any changes to your diabetes medication programme. If your β-Ketone result is between 0.6 and 1.5 mmol/L, this may indicate development of a problem that could require medical assistance. Follow your healthcare professional's instructions. If your β-Ketone result is higher than 1.5 mmol/L, contact your healthcare professional promptly for assistance. You may be at risk of developing diabetic ketoacidosis (DKA).^{1,6}

FORA 6

Testovací proužek na β-keton

Varování

- Pro diagnostické použití *in vitro* (pouze pro měření na povrchu lidského těla).
- Na jednorázové použití.
- Zdravotnický personál a další uživatelé, kteří provádějí měření u více pacientů tímto systémem, by měli se vším, co přichází do kontaktu s lidskou krví, zacházet opatrně, aby zabránili přenosu infekčních chorob, včetně předmětů, u nichž byla provedena sanitace.
- Před použitím tohoto testovacího proužku si prosím přečtěte příbalovou informaci a návod k obsluze multifunkčního glukometru FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel.
- Používejte testovací proužky FORA 6 na měření β-ketonu pouze s multifunkčním glukometrem FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel, abyste získali přesné výsledky a aby se na ně vztahovala záruka výrobce.
- Výsledky mohou být nepřesné, pokud budou měření pacienti s příliš nízkým tlakem či pacienti v šoku.
- Nepoužívejte monitorovací systém FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel Multi-functional u kriticky nemocných pacientů. Odběr kapilární krve ze schválených odběrových míst se nedoporučuje při poruše periferního oběhu, protože výsledek fyziologické hladiny β-ketonu nemusí být věrným odrazem. Jedná se o následující okolnosti: těžká dehydratace v důsledku diabetické ketoacidózy nebo v důsledku stresové hyperglykémie, hyperosmolární neketotické kóma, šok, dekompenzované srdeční selhání třídy NYHA IV nebo periferní arteriální okluzní onemocnění.
- Testovací proužky a lancety uchovávejte mimo dosah malých dětí. V případě požití okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

K čemu testovací proužky slouží

Testovací proužky FORA 6 β-keton při použití společně s multifunkčním glukometrem FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel umožňují, abyste si hladinu β-ketonu změřili sami doma nebo aby vám ji změřil zdravotnický personál. Pro použití se vzorky čerstvé krve z prstu. Tento systém není určen k použití při diagnostice nebo screeningu diabetu mellitu. Zdravotníci mohou testovat vzorek kapilární a žilní krve; domácí použití je omezeno na testování kapilární krve. K antikoagulaci plně krve používejte POUZE heparin. K antikoagulaci NEPOUŽÍVEJTE EDTA.

Obsah

- Testovací proužek na β-keton.
- Proužek s kódem.
- Návod k použití.



Omezení

- Hematokrit: Hladina hematokritu je omezena na rozsah 10 až 70 %. Pokud svou hladinu hematokritu neznáte, obraťte se na svého lékaře.
- Použití u novorozenců: **Tyto testovací proužky se nesmějí používat pro měření u novorozenců.**
- Tento testovací proužek se používá k testování čerstvé kapilární a žilní krve.
- Vliv nadmořské výšky: Nadmořská výška do 3 275 m (10 742 stop) neovlivní výsledky měření.
- Viz příloha: souhrn látek a jejich koncentrací převyšujících omezení narušující měření.

Uchovávání proužků a zacházení s nimi

DŮLEŽITÉ: Nepoužívejte testovací proužky po datu spotřeby.

- Datum spotřeby proužků je 6 měsíců po prvním otevření lahvičky. Ihned po prvním otevření lahvičky si na ni toto datum napište.
- Každý testovací proužek použijte ihned po vyjmutí z lahvičky nebo individuálního fóliového obalu. Po vyjmutí proužku z lahvičky okamžitě lahvičku opět uzavřete. Lahvička by měla zůstat celou dobu zavřená.
- Proužky uchovávejte POUZE v jejich originálním balení. Nepřenášejte je do jiné krabičky či lahvičky.
- Nedotýkejte se testovacích proužků mokrou rukama.
- Testovací proužky nijak neohýbejte, nestříhejte ani jinak neznehodnocujte.
- Testovací proužky skladujte na suchém chladném místě při teplotě od 2 °C do 30 °C (od 35,6 °F do 86 °F) a od 10% do 85 % relativní vlhkosti.
- Testovací proužky nevystavujte přímému světlu. Testovací proužky nesmějí být vystaveny vysoké vlhkosti.

Měření β-ketonu

PŘED ZAHÁJENÍM MĚŘENÍ SI PROSÍM UMYJTE A OSUŠTE RUCE.



Blížíší informace naleznete ve vaší Uživatelské příručce.

Použité lancety a testovací proužky mohou být považovány za nebezpečný odpad. Proto je prosím likvidujte tak, jak vyžadují místní předpisy.

Jak číst výsledky

Výsledky měření β-ketonu jsou zobrazeny jako výsledky v ekvivalentní plazmě a sice v milimolech β-ketonu na litr krve (mmol/L). Test β-ketonu měří beta-hydroxybutyrát (β-OHB), nejdůležitější ze tří β-ketonových tělísek v krvi. Za normálních okolností se očekává, že hladina β-OHB bude nižší než 0,6 mmol/L. Hladiny β-OHB se mohou zvýšit, pokud se člověk postí, intenzivně cvičí nebo má cukrovku a onemocní. Pokud je výsledek β-ketonu 0,0 mmol/l, zopakujte měření β-ketonu s novými testovacími proužky. Pokud se znovu objeví stejná zpráva nebo výsledek neodpovídá vašim pocitům, obraťte se na svého lékaře. Dříve než provedete jakékoli změny ve svém programu léčby diabetu, řiďte se radami svého lékaře. Pokud je výsledek β-ketonu v rozmezí 0,6 až 1,5 mmol/l, může to znamenat, že se objevil problém, který by mohl vyžadovat lékařskou pomoc. Postupujte podle pokynů svého lékaře. Pokud je výsledek β-ketonu vyšší než 1,5 mmol/l, neprodleně se obraťte na svého lékaře. Můžete být ohroženi diabetickou ketoacidózou (DKA).^{1,6}

Prosím obraťte se na svého lékaře, který pomůže stanovit rozsah pro váš konkrétní případ.

Sporné či rozporuplné výsledky

If your test results are unusual or inconsistent with how you are feeling:

- Ujistěte se, že ověřovací okénko testovacího proužku je zcela zaplněné krevním vzorkem.
- Zkontrolujte datum spotřeby testovacích proužků.
- Pomocí kontrolního roztoku zkontrolujte, zda přístroj i testovací proužky fungují správně.
- Ujistěte se, že váš monitor má správné kódování a že kód je stejný jako kód vytištěný na jednotlivém balení proužků, které používáte.

Prosím vezměte na vědomí: Neobvykle vysoké nebo nízké hladiny β-ketonu mohou být příznaky vážného zdravotního stavu. Pokud je většina vašich výsledků neobvykle vysoká nebo nízká, obraťte se na svého lékaře.

Kontrolní měření

Naše kontrolní roztoky obsahují známé množství β-ketonu, které může reagovat s testovacími proužky. Správnou funkčnost glukometru, testovacího proužku a vaší techniky můžete zkontrolovat porovnáním výsledků kontrolního roztoku s rozsahem vytištěným na štítku lahvičky nebo na jednotlivém balení proužků. Pravidelná kontrola může zajistit, že výsledky vašich testů budou přesné. Kompletní pokyny k testování naleznete v Uživatelské příručce.

DŮLEŽITÉ: Referenční rozsah kontrolního roztoku může být s každým novým balením testovacích proužků odlišný. Rozsah proto vždy ověřujte na štítku lahvičky s testovacími proužky či jednotlivých balení proužků, které právě používáte.

Chemické složení

- > β-hydroxybutyrátdehydrogenáza (Pseudomonas sp.) ≥ 0,5 U.
- > Mediátor 55 %.
- > NAD ≥ 0,5 μg.
- > Látka chránící enzymy 8 %.
- > Nereaktivní složky 29 %.

Další informace pro zdravotnický personál

Vždy, když provádíte měření se vzorky krve pacientů, používejte rukavice a dodržujte předpisy a postupy týkající se zacházení s nebezpečným odpadem. Používejte pouze čerstvé vzorky krve. Zdravotnický personál může používat testovací proužky pro testování kapilární či žilní krve. Velikost vzorku krve: 0,8 μL Reakční doba: 10 vteřin Rozsah měření systému: 0,1 mmol/L až 8 mmol/L Rozsah hematokritu: 10 % až 70 %

Správnost měření

Níže uvedená tabulka zobrazuje, jak často FORA dosahuje tohoto cíle. Graf je založen na testu provedené na 160 pacientech (každý pacient byl testován šestkrát, což vedlo k 480 testům), aby se zjistilo, jak dobře fungoval FORA ve srovnání s výsledky referenční metody s-metodou β-Hydroxybutyrát LiquiColor®.

Vzorky z kapilární krve (n=480)	Koncentrace β-ketonu (mmol/L)	Regresní analýza
	Rozsah: 0,10 až 6,75. Průměr: 1,13	y = 0,9997x - 0,0153, R² = 0,9912
Vzorky z žilní krve (n=480)	Koncentrace β-ketonu (mmol/L)	Regresní analýza
	Rozsah: 0,10 až 6,75. Průměr: 1,12	y = 0,9926x - 0,0554, R² = 0,9772

Přesnost

Při testu opakovatelnosti je směrodatná odchylka (SD) v rozmezí 0,1 mmol/L pro každou koncentraci β-ketonu < 1 mmol/L a variační koeficient (CV) je menší než 7,5 % pro každou koncentraci β-ketonu ≥ 1 mmol/L.

Pro sebetestování

ACS053

Používejte pouze s multifunkčním glukometrem

FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel.

FORA® 6

Testovací prúžok na meranie hladiny β-ketónov

Varovania

- Na diagnostické použitie **in vitro** (iba na použitie mimo ľudského tela).
- Len na jednorazové použitie.
- Zdravotnícky personál a ďalší používatelia, ktorí s týmto systémom vykonávajú testovanie na viacerých pacientoch, majú zaobchádzať opatrne so všetkými predmetmi, ktoré prichádzajú do styku s ľudskou krvou, aby zabránili prenosu infekčných chorôb, a to vrátane dezinfikovaných predmetov.
- Pred použitím tohto testovacieho prúžka si prečítajte tento list a návod na používanie vášho multifunkčného meracieho zariadenia FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel.
- Aby ste získali presné výsledky a aby ste mali záruku výrobcu, používajte iba testovacie prúžky na meranie hladiny β-ketónov FORA 6 s multifunkčným meracím zariadením FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel.
- Výsledky môžu byť nepresné, ak testovanie vykonávate na pacientoch s abnormálne nízkym krvným tlakom alebo na pacientoch v šoku.
- Nepoužívajte multifunkčný monitorovací systém FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel u kriticky chorých pacientov. Odber kapilárnej krvi z miest povolených na odber neodporúčame v prípade zhoršenia periférneho obehu, pretože dodanie fyziologickej hladiny β-ketónu nemusí odrážať skutočný stav. Môžu sa uplatňovať tieto okolnosti: závažná dehydratácia následkom diabetickej ketoacidózy alebo pri hyperglykemicko-hyperosmolárnej kóme bez ketózy, šok, zlyhanie srdca triedy IV klasifikácia NYHA alebo ischemická srdcová choroba.
- Testovacie prúžky ani lancety nepatria do rúk deťom. V prípade prehltnutia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Určené použitie

Testovacie prúžky na meranie hladiny β-ketónov FORA 6 pri použití spolu s multifunkčným meracím zariadením FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel umožňujú, aby ste si hladinu β-ketónov merali sami doma alebo aby vám ju merali zdravotnícki pracovníci. Využívajú vzorky čerstvej plnej krvi z prsta. Systém nie je určený na diagnostikovanie ani na preverovanie cukrovky. Zdravotnícky personál môže vykonávať odbery kapilárnej a žilovej krvi, ale samotní pacienti iba z kapilárnej krvi. Na zabránenie zraňavlivosti vzoriek krvi používajte IBA heparín. NEPOUŽÍVAJTE na to EDTA.

Obsah

- Testovací prúžok na meranie hladiny β-ketónov.
- Kódový prúžok.
- Návod na použitie.



Obmedzenia

- Hematokrit: hladina hematokritu je obmedzená na 10 % až 70 %. Ak nepoznáte svoju hladinu hematokritu, opýtajte sa svojho lekára.
- Použitie u novorodencov: **tieto testovacie prúžky sa nesmú používať na meranie u novorodencov.**
- Tento testovací prúžok sa používa na testovanie čerstvej kapilárnej a venóznejskej krvi.
- Vplyv nadmorskej výšky: nadmorská výška do 3 275 m (10 742 stôp) nemá vplyv na výsledky merania.
- Pozri prílohu: súhrn látok a ich koncentrácií prevyšujúcich obmedzenia, ktoré sú v rozpore.

Skladovanie a manipulácia

DÔLEŽITÉ: Testovacie prúžky nepoužívajte po dátume spotreby.

- Dátum spotreby testovacích prúžkov je 6 mesiacov po prvom otvorení. Po prvom otvorení fľaštičky si na ňu napíšte dátum prvého otvorenia.
- Každý testovací prúžok použite ihneď po vybratí z fľaštičky alebo individuálneho fóliového obalu. Fľaštičku zatvorte ihneď po vybratí prúžku. Fľaštičku majte po celý čas zatvorenú.
- Testovacie prúžky skladujte IBA v ich originálnom balení. Neprenášajte ich do inej fľaštičky ani škatule.
- Nedotýkajte sa testovacích prúžkov mokrymi rukami.
- Testovací prúžok neohýbajte, nestrihajte ani iným spôsobom neupravujte.
- Testovacie prúžky skladujte na suchom chladnom mieste pri teplote od 2 °C do 30 °C (od 35,6 °F do 86 °F) a od 10 % do 85 % relatívnej vlhkosti vzduchu.
- Testovacie prúžky nevystavujte priamemu slnečnému svetlu. Testovacie prúžky nesmú byť vystavené účinkom vysokej vlhkosti.

Testovanie hladiny β-ketónov

PRED ZAČATÍM MERANIA SI UMYTE A OSUŠTE RUKY.



Blížšie informácie nájdete v návode na používanie.

Použitie lancety a testovacie prúžky sa môžu považovať za biologicky nebezpečný odpad. Preto ich likvidujte podľa miestnych nariadení.

Ako čítať výsledky

Hodnoty β-ketónov poskytujú výsledky ekvivalentné plazme a zobrazujú sa v milimoloch β-ketónov na liter krvi (mmol/L). Meranie hladiny β-ketónov meria β-hydroxybutyrát (β-OHB), najdôležitejší z troch β-ketónových teliesok v krvi. Za normálnych okolností sa očakáva, že hladina β-OHB bude nižšia ako 0,6 mmol/L. Hladina β-OHB sa môže zvýšiť, ak človek hladuje, intenzívne cvičí alebo má cukrovku a ochorie. Ak je váš výsledok hladiny β-ketónov 0,0 mmol/L, zopakujte meranie hladiny β-ketónov s novými testovacími prúžkami. Ak sa opäť objaví rovnaké hlásenie alebo výsledok nezodpovedá tomu, ako sa cítite, obráťte sa na svojho lekára. Pred vykonaním akýchkoľvek zmien v programe liečby cukrovky sa riadte radami svojho lekára. Ak je váš výsledok hladiny β-ketónov v rozmedzí od 0,6 do 1,5 mmol/L, môže to naznačovať problém, ktorý môže vyžadovať lekársku pomoc. Postupujte podľa pokynov svojho lekára. Ak je váš výsledok hladiny β-ketónov vyšší ako 1,5 mmol/L, okamžite požiadajte o pomoc svojho lekára. Môže vám hroziť riziko vzniku diabetickej ketoacidózy (DKA).¹⁻⁶

Obráťte sa na svojho lekára, ktorý pomôže určiť rozsah pre váš konkrétny prípad.

Sporné alebo nejednotné výsledky

- Ak sú vaše výsledky merania neobvyklé alebo v rozpore s tým, ako sa cítite:
- uistite sa, že overovacie okienko testovacieho prúžku je úplne vyplnené krvou;
 - skontrolujte dátum spotreby testovacích prúžkov;
 - pomocou kontrolného roztoku skontrolujte, či prístroj a prúžky správne fungujú.
 - uistite sa, že váš monitor má správne kódovanie a kód je rovnaký ako kód vytlačený na jednotlivých fóliových vreckách, ktoré používate.

Upozornenie: Unusually high or low β-Ketone levels may be symptoms of a serious medical condition. If most of your results are unusually high or low, please contact your healthcare professional.

Kontrolné meranie

Náš kontrolný roztok obsahuje známe množstvo β-ketónov, ktoré môžu reagovať s testovacími prúžkami. Výkonnosť glukometra, testovacieho prúžku a vašej techniky môžete skontrolovať porovnaním výsledkov kontrolného roztoku s rozsahom vytlačeným na štítku fľaštičky alebo individuálneho fóliového balenia. Pravidelná kontrola môže zabezpečiť, že výsledky vašich testov budú presné. Úplné informácie o meraniach nájdete v návode na používanie.

DÔLEŽITÉ: Referenčný rozsah kontrolného roztoku sa môže líšiť pri každom novom balení testovacích prúžkov. Rozsah preto vždy overte na štítku fľaštičky s testovacími prúžkami alebo na jednotlivých baleniach prúžkov, ktoré používate.

Chemické zloženie

- > β-hydroxybutyrát dehydrogenáza (Pseudomonas sp.) ≥ 0,5 U.
- > Mediátor 55 %.
- > NAD ≥ 0,5 µg.
- > Látka chrániaca enzýmy 8 %.
- > Nereaktívne zložky 29 %.

Informácie pre zdravotnícky personál

Pri meraní so vzorkou krvi pacientov vždy používajte rukavice a dodržiavajte predpisy o zaobchádzaní s nebezpečným biologickým odpadom. Používajte iba čerstvé vzorky krvi. Zdravotnícky personál môže používať testovacie prúžky na testovanie kapilárnej alebo žilovej krvi. Veľkosť vzorky: 0,8 µL Reakčná doba: 10 sekúnd Rozsah merania systému: 0,1 mmol/L až 8 mmol/L Rozsah hematokritu: 10 % až 70 %

Správnosť

V tabuľke nižšie sa uvádza, ako často systém FORA dosahuje tento cieľ. Tabuľka vychádza zo štúdie vykonanej na 160 pacientoch (každý pacient bol testovaný trikrát, čo je celkovo 480 výsledkov), z ktorej vyplýva porovnanie systému FORA s výsledkami referenčnej metódy β-hydroxybutyrát LiquiColor®.

Kapilárne vzorky (n=480)	Koncentrácia β-ketónu (mmol/L)	Regresná analýza
	Rozsah: 0,10 až 6,75, Stredná hodnota: 1,13	y = 0,9997x - 0,0153, R² = 0,9912
Venous samples (n=480)	Koncentrácia β-ketónu (mmol/L)	Regresná analýza
	Rozsah: 0,10 až 6,75, Stredná hodnota: 1,12	y = 0,9926x - 0,0554, R² = 0,9772

Presnosť

Pri teste opakovateľnosti je štandardná odchýlka (SD, standard deviation) v rozmedzí 0,1 mmol/L pre každú koncentráciu β-ketónu < 1 mmol/L a variačný koeficient (CV, coefficient of variation) je menší ako 7,5 % pre každú koncentráciu β-ketónu ≥ 1 mmol/L.

Na domáce použitie **# ACS053**

Používajte iba s multifunkčným meracím zariadením **FORA 6 Duo / Plus / Connect / GTel.**

Appendix / Příloha / Príloha

Table A summarized the substances tested at recommended concentrations which bias is less than 10% and demonstrated no interference with FORA Test Strip.

Tabuľka A shrnuje látky testované v doporučených koncentraciách, jejichž odchylka je menší než 10 % a které neprokázaly žádnou interferenci s testovacím proužkem FORA.

V **Tabuľke A** sú zhrnuté látky testované v odporúčaných koncentráciách, ktorých odchýlka je menšia ako 10 % a nepreukázali žiadnu interferenciu s testovacím prúžkom FORA.

Substance	Therapeutic / Physiologic Concentration Range (or Upper Limit) (µmol/L)	Concentration Tested (µmol/L)
Ascorbic acid	23-114	228
Acetaminophen	60-220	1324
Captopril	4.6	23
Dopamine	1.96	5.87
Genitisc acid	13-39	117
Acetoacetate	<0.1 mmol/L	12 mmol/L
Acetone	0.05-0.34 mmol/L	20 mmol/L
Cholesterol	2.95-5.2 mmol/L	15 mmol/L
Triglycerides	0.37-3.7 mmol/L	30 mmol/L
Unconjugated bilirubin	5-21	400
Uric acid	150-476	3 mmol/L
L-DOPA	>100,000 mg/L	50 mg/L

Reference / Reference / Referencia

- [1] Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982;4:1-27.
- [2] Wiggam MI, O’Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood β-Hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997;20:1347-52.
- [3] 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;26:343-8.
- [4] Ubukata E. Diurnal variation of blood β-Ketone bodies in insulin-dependent diabetes mellitus and noninsulindependent diabetes mellitus patients: The relationship to serum C-peptide immunoreactivity and free insulin. Ann Nutr Metab 1990;34:333-42.
- [5] 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;37:1470-77.
- [6] Hale PJ, Crase J, Natrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. Br Med J 1984;289:1035-8.

Symbol / Symbol / Symbol	Referent / Význam / Význam
	• In vitro diagnostic medical device • Zařízení pro testování in vitro • Zariadenie na testovanie in vitro
	• Consult instructions for use • Před použitím si přečtěte instrukce • Pozrite si návod na obsluhu
	• Do not reuse • Nepoužívejte opakovaně • Nepoužívať opakovane
	• Batch code • Číslo šarže • Číslo šarže
	• Use by • Použit do • Použiť do
	• Unique Device Identification • Jedinčný identifikátor prostředku • Jedinčný identifikátor pomôcky
	• Quantity • Množství • Množstvo
	• Use within 6 months after opening • Spotřebujte do 6 měsíců po otevření • Spotreбуйте do 6 mesiacov po otvorení
	• Manufacturer • Výrobce • Výrobca
	• Model number • Model č. • Č. modelu
	• Caution • Upozornění • Upozornenie
	• Temperature limitation • Teplotní omezení • Obmedzenie teploty
	• Humidity limitation • Vlhkostní omezení • Obmedzenie vzdušnej vlhkosti
	• Authorised representative in the European Union • Autorizovaný zástupce v Evropské unii • Autorizovaný zástupca v Európskej únii
	• CE mark • Označení CE • Značka CE
	• Importer • Dovoze • Dovozca

ForaCare Suisse AG
Neugasse 55, 9000 St. Gallen,
Switzerland
www.foracare.ch
 MedNet EC-REP GmbH
Borkstraße 10,
48163 Münster, Germany

