

# FreeStyle

## Precision

### β-Ketone

Blod-β-ketoneteststickor  
Veren β-ketoinne mittausluskat  
β-ketoneteststrimer til blod  
Beta-blodketoneteststrimer  
Tavieč mėtropin-β-ketonių aištuot

#### Svenska

##### Läs detta först

**VIKTIGT:** Läs denna bruksanvisning och bruksanvisningen som medföljer mätaren innan du överväker ditt β-keton i blodet. Underlättarhet att följa anvisningarna kommer att osäkra felaktiga resultat.

#### Avsedd användning

**IVD** FreeStyle Precision β-ketoneteststickor är in-vitro-diagnosiska medicintekniska produkter, som är avsedda för automatiserad kvantitativ mätning av blod-β-ketone (β-hydroxybutrat) i fingerläpparna från fingerläpparna och venosa blodprov.

FreeStyle Precision β-ketoneteststickor endast används med FreeStyle Precision Neo-mätare, FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- och FreeStyle Libre 3-avslärs (alla produkter är inte tillgängliga i alla länder).

Systemet består av mätaren, teststickorna och det lämpligt för sättning, inklusive för användning av dessa värdrör eller sjukvårdspersonal. Systemet används som ett hjälpmedel vid övervakning av diabetes mellitus eller ketos, inklusive diabetisk ketoacidosis (DKA).

Systemet ska inte användas för diagnos av diabetes mellitus eller diabetisk ketoacidosis (DKA). Systemet är endast lämpligt för användning utanför kroppen.

#### Vad finns i förpackningen med teststickor?

• Teststickor, som förfärskats individuellt i folieförpackning

• Bruksanvisning

#### Nödvändigt material, som inte medföljer:

• FreeStyle Precision Neo-mätare, FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- eller FreeStyle Libre 3-avslärs (alla produkter är inte tillgängliga i alla länder)

• Blodprovstänger och engångslansetter

• Avsedd endast Mätsensorer och -kontrolllösningar

#### Förvaring och användning

FreeStyle Precision β-ketoneteststickor är endast avsedda för engångsbruk. Lotnummer och utgångsdatum är tryckta på baksidan av folieförpackningen.

• Förvara teststickorna vid temperaturer mellan 4° och 30°C (39° och 86°F). Fär inte utsätta för direkt solljus och värme. Förvaring utanför detta interval kan orsaka felaktiga resultat.

• Använd teststickorna vid temperaturer mellan 18° och 30°C (64° och 86°F) och vid 10 % och 90 % relativ fuktighet (mångfald i luften) för bästa resultat.

• FreeStyle Precision Neo-mätare, FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- och FreeStyle Libre 3-avslärs kan läsas av blod-β-ketonerna mellan 4 och 80 mmol/L.

• Klinisk testning visar att höjder upp till 3 048 meter (10 000 fot) över havet inte påverkar resultaten.

• Använd inte teststickorna efter det utgångsdatum som anges på folieförpackningen och den ytterliggörande.

• Använd endast teststickor efter att folieförpackningen har öppnats.

• Använd inte teststickor, bojda, repade eller skadade teststickor.

• Använd endast teststickor och kasta den sedan.

• Använd inte teststickornen om den är tillgänglig i alla länder.

• Använd endast teststickor och kasta den sedan.

• Använd endast teststickor och kasta den sedan.

• Var försiktig vid användning om barn är närvändare. Små delar kan utgöra en knävringssäkerhet.

• FreeStyle Precision β-ketoneteststickor endast används med FreeStyle Precision Neo-mätare, FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- eller FreeStyle Libre 3-avslärs (alla produkter är inte tillgängliga i alla länder).

#### Hur kontrollerar jag mätaren?

Utför ett kontrollsötesättning när du ifrågasätter din resultat och vill bekräfta att mätaren och teststickorna fungerar som de ska. Kontakta kundtjänst för information om hur kontrollsötesättningar kan beställas.

Kontrollsötesättning måste ligga inom "Förväntade resultat med kontrollsötesättning", som visas nedan i den bruksanvisningen.

#### Hur får jag en bloddropp?

• Innan du får en bloddropp, måste du se till att fingerläpparna är rena, torra och varma.

• Vän fingerläpparna genom att tvätta händerna i varmt vatten.

• Låt händerna hänga ned innan du sticker fingerläppen, för att hjälpa blodflödet.

• Undvik att klämma fingerläpparna för mycket.

• Applicera omedelbart bloddroppen på teststickan.

• Hur övervakar jag mitt β-ketovärde i blodet?

1. Ta ut teststickan ur dess folieförpackning. Oppna förpackningen med teststickor igenom att riva upp skränen.

2. För in kontaktskruven i slutet av teststickan i mätarens testport. Skrutan i teststickan tills det stopps. Mätaren släss på automatiskt.

3. Stick finger för att få en dropp blod. Följ bruksanvisningen som medföljer blodprovstänger.

4. För bloddroppen till det vita mäalområdet i slutet av teststickan. Blodet dras in i teststickan.

5. Testet startar när provet detekterats. En redanräkning på 10 sekunder sker innan blod-β-ketonresultatet visas.

**Vad händer om nedräkningen inte startar?** Mätaren visar blodets β-ketonhalten inom 10 sekunder. Om nedräkningen inte startar, kanske du inte har applicerat tillräckligt med blod på teststickan. Applicera en annan bloddropp på teststickan inom 30 sekunder efter den första droppen. Om nedräkningen fortfarande inte startar, eller om mer än 30 sekunder har gått, ska du ta bort teststickan, stänga av mätaren och upprepa step 1-4.

6. Du kan använda den öppnade folieförpackningen för att tört och kasta den använda blod-β-ketonteststickan. Kassera använda teststickor i enlighet med lokala bestämmelser, eftersom de använda teststickorna kan ha exponerats för blod.

**Förväntade resultat**

Blod-β-ketontestet mäter β-hydroxybutrat (β-OHB), den viktigaste av de tre ketonkropparna i blodet.<sup>1</sup> Normalt förväntas nivåerna av β-OHB vara mindre än 6 mmol/L.<sup>2</sup> β-OHB-nivåer kan öka om en person fastar, tränar kraftigt eller har blöjd.<sup>3</sup>

Om blod-β-ketonresultatet är 0,0 mmol/L och blodglukosresultatet är 300 mg/dL (16,7 mmol/L) eller högre, eller om resultaten inte överensstämmer med fysiska symtom, ska både keton- och glukosresultaten upprepas med nya teststickor. Om samma meddelande visas igen eller om resultatet inte återspeglar hur du mår, ska du kontakta din sjukvårdspersonal. Följ den sjukvårdspersonalens råd innan du gör några ändringar i din diabetesbehandling.

Om dritt blod-β-ketonresultatet är mellan 0,6 och 1,5 mmol/L och dritt blodglukosresultatet är 300 mg/dL (16,7 mmol/L) eller högre, kan detta indikera utveckling av ett problem som kan kräva medicinsk behandling. Följ anvisningarna från din sjukvårdspersonal.

Om dritt blod-β-ketonresultatet är högre än 1,5 mmol/L och dritt blodglukosresultatet är 300 mg/dL (16,7 mmol/L) eller högre, ska du omedelbart kontakta din sjukvårdspersonal för råd och hjälp.

Du kan riskera att utveckla diabetisk ketoacidosis (DKA).<sup>2,4</sup>

För information om effekter och prevalens av diabetes mellitus, gå till Världshelseorganisationens webbplats eller kontakta din vårdpersonal.

#### Mätare – Testmeddelanden

Följande meddelanden kan betyda att det finns ett blod-β-ketonresultat, som kräver omedelbar uppmarksamhet, eller att ett problem med teststickan föreligger:

• HI (Høy) betyder att din mätare har fastställt att ditt blod-β-ketonresultat är högre än 8 mmol/L.

• E-3 eller E-4 betyder att det testet eventuellt föreligger.

Om något av dessa meddelanden visas, ska du upprepa testet med en ny teststick. Om samma meddelande visas igen, ska du omedelbart kontakta sjukvårdspersonalen.

Följ din sjukvårdspersonalens råd innan du gör några ändringar i din diabetesbehandling.

#### Viktig information för sjukvårdspersonal

**Obs! Venosa mittauslusk kan samlas i natrum- eller lithiumheparinrör eller EDTA-rör och används inom 30 minuter.**  
**Använd inte förr än innehåller fluor eller oxalat.**

#### Kända, relevanta, endogena och exogena effekter

**Obs!** Denna teststicka har inte utvärderats för arteriella pröver och pröver från nyfodda barn, eller för testning på en alternativ plats.

• Denna teststicka är inte avsedd för användning med serum- eller plasmapröver.

• Hematokritintervallet är 30–60 %.

• Syreinterervallet är 5 kPa–40 kPa.

• pH-intervallet är 6,75–7,78.

• Testresultaten kan vara felaktigt lågt om patienten är allvarligt uttorkad eller kraftigt hypotensiv, i chocktilstånd eller i hyperglykemi-hyperosmolar tillstånd.

• Använd inte intravens infusions av hög dos av askorbinsyra.

#### Testprincip och teknisk metod

När ett blodpröver appliceras på teststickan, reagerar β-hydroxybutrat med den aktiva kemien på teststickan. Denna reaktion genererar en liten elektrisk ström. Mätaren innehåller ett litet flödestunnlar och skärningspunkts och är lämpligt för sättning, inklusive för användning av dessa värdrör eller sjukvårdspersonal. Systemet används som ett hjälpmedel vid övervakning av diabetes mellitus eller ketos, inklusive diabetisk ketoacidosis (DKA).

Systemet ska inte användas för diagnos av diabetes mellitus eller diabetisk ketoacidosis (DKA). Systemet är endast lämpligt för användning utanför kroppen.

#### Vad finns i förpackningen med teststickor?

• Teststickor, som förfärskats individuellt i folieförpackning

• Bruksanvisning

#### Nödvändigt material, som inte medföljer:

• FreeStyle Precision Neo-mätare, FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- eller FreeStyle Libre 3-avslärs (alla produkter är inte tillgängliga i alla länder)

• Blodprovstänger och engångslansetter

• Avsedd endast Mätsensorer och -kontrolllösningar

#### Förvaring och användning

FreeStyle Precision β-ketoneteststickor är endast avsedda för engångsbruk. Lotnummer och utgångsdatum är tryckta på baksidan av folieförpackningen.

• Förvara teststickorna vid temperaturer mellan 4° och 30°C (39° och 86°F). Fär inte utsätta för direkt solljus och värme. Förvaring utanför detta interval kan orsaka felaktiga resultat.

• Använd teststickorna vid temperaturer mellan 18° och 30°C (64° och 86°F) och vid 10 % och 90 % relativ fuktighet (mångfald i luften) för bästa resultat.

• FreeStyle Precision Neo-mätare, FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- och FreeStyle Libre 3-avslärs kan läsas av blod-β-ketonerna mellan 4 och 80 mmol/L.

• Klinisk testning visar att höjder upp till 3 048 meter (10 000 fot) över havet inte påverkar resultaten.

• Använd inte teststickorna efter det utgångsdatum som anges på folieförpackningen och den ytterliggörande.

• Använd endast teststickor efter att folieförpackningen har öppnats.

• Använd inte teststickor, bojda, repade eller skadade teststickor.

• Använd endast teststickor och kasta den sedan.

• Använd endast teststickor och kasta den sedan.

• Använd endast teststickor och kasta den sedan.

• Var försiktig vid användning om barn är närvändare. Små delar kan utgöra en knävringssäkerhet.

• FreeStyle Precision β-ketoneteststickor endast används med FreeStyle Precision Neo-mätare, FreeStyle Libre-, FreeStyle Libre 2- eller FreeStyle Libre 3-avslärs (alla produkter är inte tillgängliga i alla länder).

#### Hur kontrollerar jag mätaren?

Utför ett kontrollsötesättning när du ifrågasätter din resultat och vill bekräfta att mätaren och teststickorna fungerar som de ska. Kontakta kundtjänst för information om hur kontrollsötesättningar kan beställas.

Kontrollsötesättning måste ligga inom "Förväntade resultat med kontrollsötesättning", som visas nedan i den bruksanvisningen.

#### Hur får jag en bloddropp?

• Innan du får en bloddropp, måste du se till att fingerläpparna är rena, torra och varma.

• Vän fingerläpparna genom att tvätta händerna i varmt vatten.

• Låt händerna hänga ned innan du sticker fingerläppen, för att hjälpa blodflödet.

• Undvik att klämma fingerläpparna för mycket.

• Applicera omedelbart bloddroppen på teststickan.

• Hur övervakar jag mitt β-ketovärde i blodet?

1. Ta ut teststickan ur dess folieförpackning. Oppna förpackningen med teststickor igenom att riva upp skränen.

2. För in kontaktskruven i slutet av teststickan i mätarens testport. Skrutan i teststickan tills det stopps. Mätaren släss på automatiskt.

3. Stick finger för att få en dropp blod. Följ bruksanvisningen som medföljer blodprovstänger.

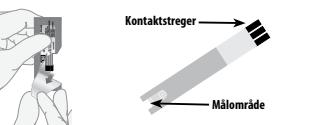
4. För bloddroppen till det vita mäalområdet i slutet av teststickan. Blodet dras in i teststickan.

5. Testet startar när provet detekterats. En redanräkning på 10 sekunder sker innan blod-β-ketonresultatet visas.

**Vad händer om nedräkningen inte startar?** Mätaren visar blodets β-ketonhalten inom 10 sekunder. Om nedräkningen inte startar, kanske du inte har applicerat tillräckligt med blod på teststickan. Applicera en annan bloddropp på teststickan inom 30 sekunder efter den första droppen. Om nedräkningen fortfarande inte startar, eller om mer än 30 sekunder har gått, ska du ta bort teststickan, stänga av mätaren och upprepa step 1-4.

## Hvordan overvæger jeg mit beta-keton i blodet?

- Tag teststriimlen ud af den lilla foliepakke. Åbn teststriimlen ved at rive ved hakket.
- Indsæt kontakstregerne i enden af teststriimlen i målerens testport. Skub forsigtigt teststriimlen ind, indtil den stopper. Måleren tænder automatisk.
- Prik fingeren for at få en dråbe blod. Flugt brugsanvisningen, der leveres sammen med fingerprickeren.
- Lad bloddråben nre ved hvile målområde for enden af teststriimlen. Blodet trækkes ind i teststriimlen.
- Testen starter, når prøven registreres. Det er en nedtælling på 10 sekunder, før resultater for beta-keton i blod vises.



**Hvad hvis nedtællingen ikke starter?** Måleren viser resultatet for beta-keton i blodet på 10 sekunder. Hvis nedtællingen ikke starter, har du muligvis ikke fået nok blod på teststriimlen. Pår en anden dråbe blod på teststriimlen inden for 30 sekunder efter den første dråbe. Hvis nedtællingen stadig ikke starter, hvis der er gået mere end 30 sekunder, skal du kassere teststriimlen, slukke for din måler og gentage trin 4.

6. Du kan bruge den øbæde foliepakke til at fjerne og kassere den brugte beta-ketoneteststriimlen. Kassér brugte teststriimler i overensstemmelse med lokale regler, da de brugte teststriimler kan have været udsat for blod.

**Forventede resultater:** Beta-ketonetesten måler  $\beta$ -hydroxybutyrat ( $\beta$ -OH), det vigtigste af de tre ketonstoffer i blodet.<sup>1</sup> Normalt forentes niveauer af  $\beta$ -OH'at være mindre end 0,6 mmol/L.<sup>2</sup>  $\beta$ -OH'-niveauer kan stige, hvis en person fastør, træner kraftigt eller har diabetes og bilver syg.<sup>3</sup>

Hvis resultatet for beta-keton i blodet er 0,0 mmol/L, og blodglukosresultatet er 300 mg/dL (16,7 mmol/L) eller højere, eller resultaterne ikke er i overensstemmelse med fysiske symptomer, skal du gentage både keton- og glukosetesten med nye brugsanvisninger. Hvis den samme meddelelse vises igen, eller resultater ikke afspejles, hvordan du har det, skal du kontakte dit sundhedspersonale. Følg sundhedspersonalets råd, inden du foretager ændringer i dit diabetesmedicineringssprogram.

Hvis resultatet for beta-keton i blodet er mellem 0,6 og 1,5 mmol/L, og blodglukosresultatet er 300 mg/dL (16,7 mmol/L) eller højere, kan dette indikere udvikling af et problem, der kan kræve lægehjælp. Følg dit sundhedspersonales anvisninger.

Hvis resultatet for beta-keton i blodet er højere end 1,5 mmol/L, og dit blodglukosresultat er 300 mg/dL (16,7 mmol/L) eller højere, skal du kontakte dit sundhedspersonale med det samme. Du kan også tage en kontrolprøve til at kontrollere dit systems ydeevne. Følg sundhedspersonalets råd, inden du foretager ændringer i dit diabetesmedicineringssprogram.

Du kan få oplysninger om virkninger og forekomst af diabetes mellitus på Verdenshundtsorganisationens websted, eller du kan kontakte dit sundhedspersonale.

## Testmeddelelse på måleren

De nedenstående meddelelser kan betyde, at der er et resultat for beta-keton i blod, som kræver øjeblikkelig opmærksomhed, eller at der kan være et problem med teststriimlen:

• HI (Høj): betyder, at din måler har fastlægt, at dit resultat for beta-keton i blodet er højere end 8,0 mmol/L.

• E-3 eller E-4 betyder, at der kan være en testfejl.

Hvis nogen af disse meddelelser vises, skal du gentage testen med en ny teststriimlen. Hvis den samme meddelelse vises igen, skal du kontakte dit sundhedspersonale med det samme. Du kan også tage en kontrolprøve til at kontrollere dit systems ydeevne. Følg sundhedspersonalets råd, inden du foretager ændringer i dit diabetesmedicineringssprogram.

Vigtige oplysninger til sundhedspersonale

Bemærk: Venose fuldblodsprøver kan udtagges i natrium- eller lithiumheparinges eller EDTA-glas og skal bruges inden for 30 minutter. Brug ikke glas, der indeholder fluorid eller oxalat.

## Kendte relevante endogene og eksogene effekter

Bemærk: Denne teststriimel er ikke blevet evaluert til brug med arterielblodprøver eller neonatale prøver eller med blodprøver, der er udtaget andre steder.

• Denne teststriimel er ikke designet til brug med serum- eller plasmaprøver.

• Hæmatokritmålet er 30 %-60 %.

• Oxygenområdet er 5 kPa-40 kPa.

• pH-målet er 6,75-7,78.

• Testresultatene kan være fejlagtigt lav, hvis patienten er stærkt dehydreret eller alvorligt hypotensiv, i shock eller i en hyperglykæmisk-hyperosmolar tilstand.

• Må ikke bruges under intravenøs infusions af ascorbinsyre i høj dosis.

## Testprincip og matematisk tilgang

Når en blodprøve teststriimlen, reagerer  $\beta$ -hydroxybutyratet i blodet med de aktive kemikalier på teststriimlen. Denne reaktion genererer en lille elektrisk strøm. Måleren indeholder en fast holdnings- og skæringspunkt, og alle teststriimlets opfylde denne dælfte kalibrering.

Anvendelse af holdning og skæringspunkt på det elektrokemiiske signal kvantificerer matematisk  $\beta$ -hydroxybutyratkoncentrationen i prøven. Denne verdi vises deretter på måleren.

## Reagense

Reagensområdet på hver teststriimel indeholder:

$\beta$ -hydroxybutyrat-dehydrogenase ( <i>Pseudomonas</i> sp.)	$\geq 0,03$ U
NAD (friflyreform)	$\geq 1,67$ $\mu$ g
Phenanthroline-quinon	$\geq 0,29$ $\mu$ g
Ikke-reaktive bestanddele	$\geq 19,567$ $\mu$ g

**Vigtig bemærkning:** Denne enhed indeholder stoffer af animalisk oprindelse, som potentielt er smitsomme. Under normale anvendelsesforhold kommer disse stoffer ikke i kontakt med brugeren.

## Ydelse

Teststriimlen ydeevne er blevet evaluert i laboratorieundersøgelser og kliniske undersøgelser.

Analyseområde: 0,0-8,0 mmol/L

Prøveløbmen: 1,5  $\mu$ L

Testtid: 10 sekunder

## Analytisk specificitet, kryskonkurrence

Ascorbinsyre i høj dosis kan påvirke  $\beta$ -hydroxybutyrateprøver (se afsnittet Kendte relevante endogene og eksogene effekter). Der er ingen andre observerede intermittere eller kryskonkurrence.

## Sporbarhed af kalibreringen

FreeStyle Precision beta-ketoneteststriimlen er kalibreret til at reflektere  $\beta$ -hydroxybutyrat ( $\beta$ -OH) i plasma ved anvendelse af Randox-analysekitter (RB1007). Randox-analysekitter kan spores gravimetrisk til det rene kemikalie. Analysen kalibreres ved brug af en urinanalysekit, som Randox tilhører en værdi baseret på sammenligning med et masterlot, hvilket sikrer sporbarhed af de tildele koncentrationsverdier. Informationen om ketonkalibreringens holdning og skæringspunkt er indeholdt i måleren. Da kalibreringen er forudbestemt internt, er der ikke behov for kalibrator-kontrolmaterialer.

## Precision (repeaterbarhed)

Undersøgelsens precision inden for samme kærel ved brug af blodprøver er angivet i tabel 1 i slutningen af denne brugsanvisning. Undersøgelsen viser, at resultaterne typisk ikke varierer med mere end 3,8 % til 4,6 %.

## Precision (reproducerbarhed)

Graffen af precision i forhold til andre testdastore, andre brugere og resultater, der er testet med andre målere i et lignende miljø med kontrolloplösning, er angivet i slutningen af denne brugsanvisning i tabel 1, der viser undersøgelsens resultatet. Undersøgelsen viser, at resultaterne typisk ikke varierer med mere end 2,6 % til 3,3 %.

## Analytisk sensitivitet

Resultater for beta-keton i kapillarblood og venøst blod fra tests udfort af uddannede operatører på fem kliniske centre blev sammenlignet med dem, der blev opnået ved brug af en laboratoriorerefencemetode. Undersøgelsens resultater er angivet i tabel 1 i slutningen af denne brugsanvisning.

## Nojagtighed

Nojagtigheden blev evaluert ved en klinisk testing ved brug af kapillare og venøse fuldblodsprøver. Hver prøve blev evaluert ved måling i blod med en beta-ketoneteststriimlen og med en laboratoriorerefencemetode. Resultaterne er angivet i tabel 1 i slutningen af denne brugsanvisning.

## Linearitet

Resultater for beta-keton i kapillarblood og venøst blod fra tests udfort af uddannede operatører på fem kliniske centre blev sammenlignet med dem, der blev opnået ved brug af en laboratoriorerefencemetode. Undersøgelsens resultater er angivet i tabel 1 i slutningen af denne brugsanvisning.

## Målinger

Resultater blev opnået i en laboratorieundersøgelse ved brug af venose fuldblodsprøver. Middelværdierne for forskelle i aftællinger af beta-ketoneteststriimler fra regressionslinjer for hvert niveau inden for hele det dynamiske område ligger inden for  $\pm 0,1$  mmol/L for niveauer < 1,5 mmol/L og inden for  $\pm 3\%$  for niveauer  $\geq 1,5$  mmol/L.

## Indberettning af alvorlige hændelser

Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed, skal den indberettes til Abbott Diabetes Care.

Gå til [www.MyFreeStyle.com](http://www.MyFreeStyle.com), eller se vejledningen i dit systemkit for at finde telefonnumrene til kundeservice. I medlemsstater i Den Europæiske Union skal alvorlige hændelser desuden indberettes til den kompetente myndighed (den offentlige myndighed, der er ansvarlig for medicinsk udstyr) i dit land. Se den officielle myndigheds webside for oplysninger om, hvordan du kontakter den kompetente myndighed. En "alvorlig hændelse" betyder enhver hændelse, der direkte eller indirekte fort til, kunne have fort til eller kunne fare til:

• En patients, brugers eller andens død.

• Midlertidig eller permanent alvorlig forværing af en patients, brugers eller andens persons helbredstilstand.

Sammenfatningen af sikkerhed og ydeevne for FreeStyle Precision beta-ketoneteststriimlen er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (EU-DAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

## Ελληνικά

### Διαβάστε πρώτα αυτό



**ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:** Διαβάστε τις παρούσες Οδηγίες κρήσης και το Εγχειρίδιο Χρήσης που παρέχεται με τον μέτρητη σας πριν από την παρακαλούμενη της β-κετόνης αίματος. Η μη τήρηση των οδηγιών θα προκαλέσει αποφθομένα.

#### Σκοπός χρήσης

**[IVD]** Οι τονικές μέτρηση β-κετόνης αίματος FreeStyle Precision είναι *in vitro* ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για την αυτοδιάγνωση ποσοτική μέτρηση της β-κετόνων ( $\beta$ -ιδροξιβούτυρο) αίματος σε δεήματα τριχοειδούς αίματος από το δάχτυλο ή φλέβικο ολικό αίματος.

Οι τονικές μέτρησης β-κετόνης αίματος FreeStyle Precision μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο με μετρήτης FreeStyle Precision Neo, συσκευές ανάγνωσης FreeStyle Libre, FreeStyle Libre 2 και FreeStyle Libre 3 (δεν διατίθενται όλα τα προϊόντα στα χώρα).

Το σύστημα αποτελείται από την μετρήση της β-κετόνης αίματος για τη διάγνωση του σακχαρώδου διαβήτη ή της διαβητικής κετοέσωσης (ΔΚΟ). Το σύστημα είναι σε θέση να χρησιμοποιείται για τη διάγνωση του σακχαρώδου διαβήτη ή διαβητικής κετοέσωσης.

Το σύστημα αποτελείται από την μετρήση της β-κετόνης αίματος για τη διάγνωση του σακχαρώδου διαβήτη ή διαβητικής κετοέσωσης.

Το σύστημα αποτελείται από την μετρήση της β-κετόνης αίματος για τη διάγνωση της διαβητικής κετοέσωσης.

Το σύστημα αποτελείται από την μετρήση της β-κετόνης αίματος για τη διάγνωση της διαβητικής κετοέσωσης.

Το σύστημα αποτελείται από την μετρήση της β-κετόνης αίματος για τη διάγνωση της διαβητικής κετοέσωσης.

Το σύστημα αποτελείται από την μετρήση της β-κετόνης αίματος για τη διάγνωση της διαβητικής κετοέσωσης.

Το σύστημα αποτελείται από την μετρήση της β-κετόνης αίματος για τη διάγνωση της διαβητικής κετοέσωσης.

Το σύστημα αποτελείται από την μετρήση της β-κετόνης αίματος για τη διάγνωση της διαβητικής κετοέσωσης.

Το σύστημα αποτελείται από την μετρήση της β-κετόνης αίματος για τη διάγνωση της διαβητικής κετοέσωσης.

Το σύστημα αποτελείται από την μετρήση της β-κετόνης αίματος για τη διάγνωση της διαβητικής κετοέσωσης.

Το σύστημα αποτελείται από την μετρήση της β-κετόνης αίματος για τη διάγνωση της διαβητικής κετοέσωσης.

Το σύστημα αποτελείται από την μετρήση της β-κετόνης αίματος για τη διάγνωση της διαβητικής κετοέσωσης.

Το σύστημα αποτελείται από την μετρήση της β-κετόνης αίματος για τη διάγνωση της διαβητικής κετοέσωσης.

Το σύστ