

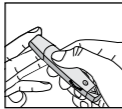
### Read This First

**IMPORTANT: Read these instructions for use and the User's Manual supplied with your meter before you monitor your blood ketone. Failure to follow instructions will cause incorrect results.**

### English

#### What are my test strips for?

Precision Xtra Blood β-Ketone Test Strips are for use with the Precision Xtra Meter. The Precision Xtra Blood β-Ketone Test Strips are intended for *in-vitro* diagnostic (outside the body) use and are for self-testing or healthcare professional use. The test strips are intended to quantitatively measure blood Ketone (Beta-Hydroxybutyrate) in fresh capillary whole blood from the fingertip. Healthcare professionals may also use venous whole blood samples, provided the samples are used within 30 minutes of collection. The test strips are not intended for use in diagnosis or screening of diabetes mellitus, but are to be used as an aid in monitoring the effectiveness of diabetes control programs.



#### What's in my test strip box?

- Test strips individually wrapped in foil packets
- Instructions for use

#### What else do I need that is not in my test strip box?

- Precision Xtra Meter
- MedSense Glucose and Ketone Control Solutions
- User's Manual
- Lancing device and disposable lancets

#### How do I check my meter?

Control Solutions are used to check the performance of meters, test strips, and your testing technique. Perform a control solution test when using the meter for the first time, when opening a new box of test strips, or when you want to confirm that your meter and test strips are working properly. When a control solution test is done, you should get a result within the expected range printed on these instructions for use. If a control solution test result falls outside this range, repeat the test.

Results that fall outside the range may be caused by:

- error in performing the test
- expired test strip
- expired or contaminated control solution
- test strip deterioration
- meter malfunction

**WARNING:** If you continue to get MedSense control solution test results that fall outside the range printed on these instructions for use, the system may not be functioning properly. DO NOT use the system to test your blood until you get a control solution test result within the range printed on these instructions for use. Contact Customer Service at 1-800-527-3339.

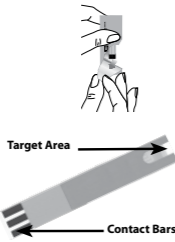
For information on how to obtain Control Solutions, please contact Customer Service at 1-800-527-3339.

#### How do I obtain a blood drop?

- Before you obtain a blood drop, make sure your fingertips are clean, dry, and warm. To warm your fingertips, wash your hands in warm water.
- Hang your arm down before lancing your fingertip, to help blood flow.
- Apply the blood drop to the test strip immediately.

#### How do I monitor my blood ketone?

1. Remove the test strip from its foil packet. Open the test strip packet by tearing at the notch.
2. Insert the contact bars at the end of the test strip into the test port of the meter. Gently push the test strip in until it stops. The meter turns on automatically. **Note:** Check that LOT 75001 or CODE 75001 appears on the meter display window. If LOT 75001 or CODE 75001 is not displayed, contact Customer Service.
3. Obtain a blood drop. Follow the instructions for use packaged with the lancing device.
4. Touch the blood drop to the white target area at the end of the test strip. The blood is drawn into the test strip.



**What if the countdown does not start?** The meter displays the blood ketone result in 10 seconds. If the countdown does not start, you might not have applied enough blood to the test strip. Apply a second drop of blood to the test strip within 30 seconds of the first drop. If the countdown still does not start, or if more than 30 seconds have passed, discard the test strip, turn off your meter, and repeat steps 1-4.

You can use the opened foil packet to remove and discard your used blood β-Ketone test strip. Discard the test strip properly.

#### What does my result mean?

The blood ketone test measures Beta-Hydroxybutyrate (β-OHB), the most important of the three ketone bodies in the blood<sup>1</sup>. Normally, levels of β-OHB are expected to be less than 0.6 mmol/L<sup>2</sup>. β-OHB levels may increase if a person fasts, exercises vigorously or has diabetes and becomes ill<sup>1,3</sup>.

If your blood ketone result is 0.0 mmol/L and your blood glucose result is higher than 300 mg/dL, repeat both the ketone and the glucose tests with new test strips. If you get similar results again, contact your healthcare professional. Follow your healthcare professional's advice before you make any changes to your diabetes medication program.

If your blood ketone result is between 0.6 and 1.5 mmol/L and your blood glucose result is higher than 300 mg/dL, this may indicate development of a problem that could require medical assistance. Follow your healthcare professional's instructions.

If your blood ketone result is higher than 1.5 mmol/L and your blood glucose result is higher than 300 mg/dL, contact your healthcare professional **immediately** for advice and assistance. You may be at risk of developing diabetic ketoacidosis (DKA)<sup>4,6</sup>.

#### IMPORTANT - How do I take care of my test strips?

- Use the test strip immediately after opening its foil packet.
- Your test strips should be stored at a temperature between 39° – 86°F (4° – 30°C). Storage outside this range may cause incorrect results. Keep away from direct sunlight and heat.
- Use each test strip once and then discard it. It must not be used on more than one person including other family members due to the risk of spreading infection. All parts of the strip are considered biohazardous and can potentially transmit infectious diseases.
- Do not use out-of-date test strips. Check the expiration date printed on the test strip box and on every test strip foil packet. If only the year and month are printed on the test strip, then the expiration date is the last day of the month. For example, "EXP 2014/03" means the test strip expires on March 31, 2014.
- Do not use a test strip that is wet, bent, scratched or damaged.
- Do not use the test strip if its foil packet has a puncture or tear in it.
- Observe caution when using around children. Small parts may constitute a choking hazard.

#### What else do I need to know?

- The Precision Xtra meter can read blood β-Ketone levels between 0.0 and 8.0 mmol/L.
- Use Precision Xtra Blood β-Ketone Test Strips at temperatures between 64° – 86°F (18° – 30°C) and 10% and 90% relative humidity (the amount of moisture in the air) for best results.
- Clinical testing demonstrates that altitudes up to 7200 feet (2195 meters) above sea level do not affect results.

#### Are there important messages that I need to know about?

The following messages may indicate you have obtained a blood ketone result that requires immediate action or there may be a problem with the test strip:

- **HI** means your meter has determined that your blood ketone result is higher than 8.0 mmol/L.
- **Test Error 2** or **Test Error 4** or **E-3** or **E-4** means there may be a test error.

If any of these messages show, repeat the test with a new test strip. If the same message shows again, contact your healthcare professional **immediately**. You may also use a MedSense Control Solution to check the performance of your system. Follow your healthcare professional's advice before you make any changes to your diabetes medication program.

**If you have any questions and/or need assistance, please contact Customer Service.**

**1-800-527-3339**

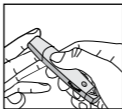
### Lea esto en primer lugar

**IMPORTANTE: Lea estas instrucciones de uso y el manual del usuario provisto con su medidor antes de controlar sus cetonas en sangre. Si no se siguen las instrucciones, se obtendrán resultados incorrectos.**

### Español

#### ¿Para qué son las tiras de prueba?

Las tiras de prueba de β-cetona en sangre Precision Xtra son para usar con el medidor Precision Xtra. Las tiras de prueba de β-cetona en sangre Precision Xtra están destinadas al uso diagnóstico *in vitro* (externo) para el autodiagnóstico o para uso de profesionales de la salud. Las tiras de prueba son para medir cuantitativamente las cetonas (el beta-hidroxibutirato) en sangre capilar entera fresca de la yema del dedo. Los profesionales de la salud también pueden usar muestras de sangre entera venosa, siempre que las muestras se usen antes de que pasen 30 minutos de la extracción. Las tiras de prueba no están diseñadas para usarse en el diagnóstico o la detección de la diabetes mellitus, sino que se deben utilizar como ayuda para vigilar la eficacia de los programas de control de la diabetes.



#### ¿Qué hay en la caja de tiras de prueba?

- Tiras de prueba en envolturas de aluminio individuales
- Instrucciones de uso

#### ¿Qué más necesito que no viene en la caja de tiras de prueba?

- Medidor Precision Xtra
- Soluciones de control de glucosa y cetonas MedSense
- Manual del usuario
- Dispositivo de punción y lancetas desechables

#### ¿Cómo reviso el medidor?

Las soluciones de control se emplean para comprobar el funcionamiento del medidor, las tiras de prueba y la técnica que usted emplea para realizar la prueba. Realice una prueba de la solución de control cuando utilice el medidor por primera vez, cuando abra una nueva caja de tiras de prueba o cuando desee confirmar que el medidor y las tiras de prueba funcionen correctamente. Cuando realice una prueba de la solución de control, debe obtener un resultado que se encuentre dentro del rango esperado que está impreso en estas instrucciones de uso.

Si el resultado de una prueba de la solución de control no se encuentra dentro de ese rango, repita la prueba.

Los resultados obtenidos fuera del rango pueden deberse a lo siguiente:

- un error en la realización de la prueba
- tira de prueba vencida
- la solución de control vencida o contaminada
- el deterioro de la tira de prueba
- el mal funcionamiento del medidor

**ADVERTENCIA:** Si los resultados de la prueba de la solución de control MedSense continúan estando fuera del rango impreso en estas instrucciones de uso, es posible que el sistema no esté funcionando correctamente. NO utilice el sistema para realizar la prueba de sangre hasta que el resultado de la prueba de la solución de control se encuentre dentro del rango impreso en estas instrucciones de uso. Llame al departamento de Atención al Cliente al 1-800-527-3339.

Si desea saber cómo conseguir soluciones de control, llame al departamento de Atención al Cliente al 1-800-527-3339.

#### ¿Cómo obtengo una gota de sangre?

- Antes de obtener una gota de sangre, asegúrese de tener las yemas de los dedos limpias, secas y tibias. Para entibiar las yemas de los dedos, lávese las manos con agua tibia.
- Para aumentar el flujo de sangre, deje colgar el brazo antes de pincharse la yema del dedo.
- Aplique la gota de sangre a la tira de prueba inmediatamente.

#### ¿Cómo controlo mi cetona en la sangre?

1. Extraiga la tira de prueba de su envoltura de aluminio. Rompa la envoltura de la tira de prueba para abrirla por el corte de apertura.
2. Introduzca las barras de contacto del extremo de la tira de prueba en el puerto de prueba del medidor. Empuje suavemente la tira de prueba hasta el tope. El medidor se enciende automáticamente. **Nota:** Compruebe que aparezca LOT (LOTE) 75001 o CODE (CÓDIGO) 75001 en la pantalla del medidor. Si no aparece LOT 75001 ni CODE 75001, llame al departamento de Atención al Cliente.
3. Obtenga una gota de sangre. Siga las instrucciones de uso que vienen junto con el dispositivo de punción.
4. Toque la gota de sangre con el área de prueba blanca del extremo de la tira de prueba. La tira de prueba absorbe la sangre.



**¿Qué sucede si la cuenta regresiva no comienza?** El medidor muestra el resultado de cetonas en sangre en 10 segundos. Si la cuenta regresiva no comienza, es probable que no haya aplicado suficiente sangre a la tira de prueba. Aplique una segunda gota de sangre a la tira de prueba antes de que pasen 30 segundos desde que aplicó la primera gota. Si la cuenta regresiva aún no comienza, o si pasaron más de 30 segundos, deseché la tira de prueba, apague el medidor y repita desde el paso 1 al 4.

Puede usar la envoltura de aluminio abierta para retirar y desechar la tira de prueba de β-cetona en sangre usada. Deseche la tira de prueba correctamente.

#### ¿Qué significa mi resultado?

La prueba de cetonas en sangre mide el beta-hidroxibutirato (β-OHB), el más importante de los tres cuerpos cetónicos en la sangre<sup>1</sup>. Normalmente, se espera que los niveles de β-OHB sean más bajos que 0.6 mmol/L<sup>2</sup>. Los niveles de β-OHB pueden elevarse si una persona ayuna, hace ejercicio enérgicamente o tiene diabetes y se enferma<sup>1,3</sup>.

Si su resultado de cetonas en sangre es 0.0 mmol/L y su resultado de glucosa en sangre es más alto que 300 mg/dL, repita las pruebas de cetona y glucosa con tiras de prueba nuevas. Si vuelve a obtener resultados similares, comuníquese con su profesional de la salud. Siga el consejo de su profesional de la salud antes de realizar cualquier cambio en su programa de medicamentos para la diabetes.

Si su resultado de cetonas en sangre se encuentra entre 0.6 y 1.5 mmol/L y su resultado de glucosa en sangre es más alto que 300 mg/dL, eso puede ser una indicación de la aparición de un problema que podría requerir asistencia médica. Siga las instrucciones de su profesional de la salud.

Si su resultado de cetonas en sangre es mayor que 1.5 mmol/L y su resultado de glucosa en sangre es mayor que 300 mg/dL, comuníquese con su profesional de la salud **de inmediato** para pedirle consejo y asistencia. Es posible que corra el riesgo de desarrollar cetoacidosis diabética (CAD)<sup>4,6</sup>.

#### IMPORTANTE: ¿Cómo cuido las tiras de prueba?

- Use la tira de prueba inmediatamente después de abrir su envoltura de aluminio.
- Las tiras de prueba deben conservarse a una temperatura de entre 39 °F y 86 °F (4 °C y 30 °C). La conservación fuera de ese rango puede dar resultados incorrectos. Mantenga las tiras de prueba en un lugar que no les dé la luz directa del sol ni el calor.
- Cada tira de prueba debe usarse una sola vez y luego desecharse. No debe ser usada en más de una persona, ni siquiera en otros familiares, debido al riesgo de propagar infecciones. Todas las piezas de la tira se consideran que representan un riesgo biológico y pueden transmitir enfermedades infecciosas.
- No use tiras de prueba vencidas. Consulte la fecha de caducidad impresa en la caja de las tiras de prueba y en la envoltura de aluminio de cada tira de prueba. Si solamente están impresos el año y el mes en la tira de prueba, la fecha de caducidad es el último día de ese mes. Por ejemplo, "EXP 2014/03" significa que la tira de prueba se vence el 31 de marzo de 2014.
- No use una tira de prueba que esté húmeda, doblada, rayada o dañada.
- No use la tira de prueba si la envoltura de aluminio está rasgada o perforada.
- Tenga cuidado cuando use las tiras de prueba cerca de los niños. Las piezas pequeñas pueden representar riesgo de asfixia.

#### ¿Qué más debo saber?

- El medidor Precision Xtra puede medir niveles de β-cetona en sangre de entre 0.0 y 8.0 mmol/L.
- Utilice las tiras de prueba de β-cetona en sangre Precision Xtra a temperaturas de entre 64 °F y 86 °F (18 °C y 30 °C) y a una humedad relativa (la cantidad de humedad presente en el aire) de entre el 10% y el 90% para obtener resultados óptimos.
- Las pruebas clínicas demuestran que los resultados no se ven afectados por altitudes de hasta 7200 pies (2195 metros) sobre el nivel del mar.

#### ¿Hay mensajes importantes que debo conocer?

Los siguientes mensajes pueden indicar que ha obtenido un resultado de cetonas en sangre que requiere una acción inmediata o que puede existir un problema con la tira de prueba:

- **HI** (alto) significa que el medidor determinó que el resultado de cetonas en sangre es más alto que 8.0 mmol/L.
- **Test Error 2** (error de prueba 2) o **Test Error 4** (error de prueba 4) o **E-3** o **E-4** significan que puede haber un error de prueba.

Si aparece cualquiera de estos mensajes, repita la prueba con una tira de prueba nueva. Si el mismo mensaje vuelve a aparecer, póngase en contacto con su profesional de la salud **de inmediato**. También puede usar una solución de control MedSense para revisar el funcionamiento de su sistema. Siga el consejo de su profesional de la salud antes de realizar cualquier cambio en su programa de medicamentos para la diabetes.

**Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con Atención al Cliente.**

**1-800-527-3339**

## ENGLISH

### Important Information for Healthcare Professionals

**Note: Venous whole blood samples may be collected into sodium or lithium heparin tubes or EDTA tubes and used within 30 minutes. Do not use tubes containing fluoride or oxalate.**

#### Limitations of Procedure

- This test strip has not been evaluated for alternative site testing.
- This test strip is not designed for use with arterial, neonatal, serum or plasma samples.
- Hematocrit range is 30%-60%.
- Test Results may be erroneously low if the patient is severely dehydrated, or severely hypotensive, in shock or in a hyperglycemic-hypermolar state.
- The following substances have no significant effect on blood ketone results:
  - Captopril up to 500 µg/dL
  - Dopamine up to 90 µg/dL
  - Acetaminophen up to 25 mg/dL
  - Ascorbic acid up to 4 mg/dL
  - Cholesterol up to 500 mg/dL
  - L-DOPA up to 600 µg/dL
  - Gentisic acid up to 1.8 mg/dL
  - Uric acid up to 24 mg/dL
  - Unconjugated bilirubin up to 20 mg/dL
  - Triglycerides up to 1875 mg/dL

#### Checking the System

Use appropriate levels of MediSense Control Solutions to do control solutions tests with each new box of test strips.

#### Test Principle

When the blood sample is applied to the test strip, the β-OHB in the blood reacts with the chemicals on the test strip, producing a small electrical current. This current is measured and a result is then displayed by the meter. The size of the current depends on the amount of β-OHB in the blood sample.

#### Composición

β-Hydroxybutyrate Dehydrogenase ( <i>Pseudomonas sp</i> )	≥	0.03 U
NAD (Free acid form)	≥	1.67 µg
Phenanthroline quinone	≥	0.29 µg
Non-reactive ingredients	≥	19.51 µg

**Assay Range:** 0.0 - 8.0 mmol/L

**Test Time:** 10 seconds

**Sample Volume:** 1.5 µL

#### Calibration Reference

The Precision Xtra Blood β-Ketone Test Strip is calibrated to reflect plasma β-hydroxybutyrate using the Randox assay kit (RB1007).

#### Precision

Precision testing shows that results typically vary by no more than 3.1% to 3.8%. Results were obtained in a laboratory study using venous whole blood samples (n = 20 per level). Please see Table 1.

#### Accuracy

Accuracy testing shows that results are comparable between trained operators and lay users. Accuracy was assessed at three clinics and four hospitals by comparing whole blood β-OHB results with plasma results obtained using a reference laboratory instrument. Please see Table 2. These studies show that the Precision Xtra System compares well with the laboratory reference method.

## ESPAÑOL

### Información importante para profesionales de la salud

**Nota: Las muestras de sangre entera venosa se pueden recoger en tubos con heparina sódica o de litio o en tubos de EDTA y utilizarse antes de que transcurran 30 minutos. No utilice tubos que contengan fluoruro u oxalato.**

#### Limitaciones del procedimiento

- Esta tira de prueba no ha sido evaluada para realizar pruebas en sitios alternativos.
- Esta tira de prueba no está diseñada para uso con muestras de sangre arterial o de recién nacidos, ni con suero o plasma.
- El rango de hematocrito es del 30% al 60%.
- Los resultados de la prueba pueden ser erróneamente bajos si el paciente padece deshidratación o hipotensión grave, está en estado de shock o en un estado hiperglucémico-hiperosmolar.
- Las siguientes sustancias no tienen efectos significativos en los resultados de cetona en la sangre:
  - Captopril hasta 500 µg/dL
  - Dopamina hasta 90 µg/dL
  - Acetaminofeno hasta 25 mg/dL
  - Ácido ascórbico hasta 4 mg/dL
  - Colesterol hasta 500 mg/dL
  - Levodopa hasta 600 µg/dL
  - Ácido genticico hasta 1.8 mg/dL
  - Ácido úrico hasta 24 mg/dL
  - Bilirrubina no conjugada hasta 20 mg/dL
  - Triglicéridos hasta 1875 mg/dL

#### Comprobación del sistema

Utilice los niveles apropiados de soluciones de control MediSense para realizar pruebas de la solución de control con cada nueva caja de tiras de prueba.

#### Principio de la prueba

Cuando la muestra de sangre se aplica a la tira de prueba, el β-OHB en la sangre reacciona con las sustancias químicas de la tira de prueba y produce una corriente eléctrica pequeña. La corriente se mide y luego el medidor muestra un resultado. El tamaño de la corriente depende de la cantidad de β-OHB que hay en la muestra de sangre.

#### Composición

β-hidroxibutirato deshidrogenasa ( <i>Pseudomonas sp</i> )	≥	0.03 U
NAD (en forma de ácido libre)	≥	1.67 µg
Fenantrolina quinona	≥	0.29 µg
Ingredientes no reactivos	≥	19.51 µg

**Rango de ensayo:** 0.0 – 8.0 mmol/L

**Duración de la prueba:** 10 segundos

**Volumen de la muestra:** 1.5 µL

#### Referencia de calibración

Las tiras de prueba de β-cetona en sangre Precision Xtra se calibran para que reflejen el β-hidroxibutirato en plasma utilizando el kit de ensayo Randox (RB1007).

#### Precisión

Las pruebas de precisión muestran que los resultados habitualmente no varían más del 3.1% al 3.8%. Los resultados se obtuvieron en un estudio de laboratorio en el que se utilizaron muestras de sangre entera venosa (n = 20 por nivel). Consulte la Tabla 1.

#### Exactitud

Las pruebas de exactitud muestran que los resultados obtenidos por usuarios capacitados y usuarios no profesionales son comparables. La exactitud se evaluó en tres clínicas y cuatro hospitales mediante la comparación de resultados de β-OHB en sangre entera con resultados de plasma obtenidos usando un instrumento de laboratorio de referencia. Consulte la Tabla 2.

Esos estudios revelan que el sistema Precision Xtra se compara bien con el método de laboratorio de referencia.

<b>Table 1 - Precision / Tabla 1. Precisión</b>			
	Low / Bajo	Mid / Medio	High / Alto
Mean / Media, mmol/L	0.34	2.36	6.32
SD / DE, mmol/L	0.03	0.09	0.2
CV / CV %	—	3.8	3.1

<b>Table 2 - Accuracy / Tabla 2. Exactitud</b>		
No. of samples / N.º de muestras	288	
Ketone Range / Rango de cetonas, mmol/L	0.07-5.2	
Slope / Pendiente	1.06	
Intercept / Intersección, mmol/L	0.07	
r (corr. coef.) / r (coef. corr.)	0.98	

#### References / Referencias

- Schade DS, Eaton RP. Metabolic and clinical significance of ketosis. Special Topics in Endocrinology and Metabolism 1982;4:1-27.
- Wiggam MI, O’Kane MJ, Harper R, Atkinson AB, Hadden DR, Trimble ER, Bell PM. Treatment of diabetic ketoacidosis using normalization of blood 3-hydroxybutyrate concentration as the endpoint of emergency management. Diabetes Care 1997;20:1347-52.
- 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.
- Ubukata E. Diurnal variation of blood 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.
- 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.
- Hale PJ, Crase J, Nattrass M. Metabolic effects of bicarbonate in the treatment of diabetic ketoacidosis. Br Med J 1984;289:1035-8.
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry. Burtis CA, Ashwood ER, eds. 3rd Edition, Philadelphia, PA: W.B. Saunders Co. (1999) p. 1790-1845.
- National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. NIH Publication No. 01-3305. May 2001.

This product(s) and/or its use are protected by one or more of the following patents: US5,509,410; US5,628,890; US5,727,548; US6,129,823; US6,736,957; US6,764,581; US6,939,450; US7,905,999; US6,377,894; US6,600,997; US6,773,671; US5,682,884; US6,591,125; US7,058,437; US7,504,019; US7,740,581; US7,922,883; US8,118,993; EP1,009,850B1; EP1,119,637B8; EP1,023,455B1; EP1135679B1; EP1801229B1; CA2302448C; CA2346415C; CA2351796C; CA2353670C and CA2305800C. Additional patents may be issued and/or pending.

Precision Xtra is a trademark of the Abbott Group of Companies in various jurisdictions.

© 2011 Abbott

ART23419 Rev. B 06/12

Manufacturer / Fabricante:

Abbott Diabetes Care Inc.  
1360 South Loop Road  
Alameda, CA 94502

### LOT

Expected Results for Use with Medisense Control Solutions / Resultados esperados para uso con las soluciones de control MediSense

**LO** Low / Bajo:

**MID** Mid / Medio:

**HI** High / Alto: