

Bandelettes réactives Keto-Diastix®

Test de détection du glucose et des cétones (acide acétylacétique) dans l'urine

DESCRIPTION ET RECOMMANDATIONS D'USAGE : Les bandelettes réactives KETO-DIASTIX® sont destinées à la surveillance de la présence et de la concentration du glucose et des cétones (acide acétylacétique) dans l'urine, par les patients diabétiques eux-mêmes et par les professionnels de santé.^{1,2,3} Les bandelettes KETO-DIASTIX sont spécifiques du test du glucose et des cétones dans l'urine. L'acide acétylacétique, plus couramment désigné par « corps cétoniques » peut être trouvé dans l'urine des personnes diabétiques. Normalement, l'organisme brûle le glucose (sucre) pour produire de l'énergie ; toutefois, chez les diabétiques, l'absence ou une quantité insuffisante d'insuline ne permet pas de brûler le glucose pour alimenter l'organisme. La majeure partie du glucose est évacuée dans l'urine. L'organisme doit produire de l'énergie à partir des graisses stockées. Des cétones se forment alors dans le sang et sont finalement éliminées dans l'urine. La présence de cétones est en réalité un signal émis par l'organisme pour signaler une anomalie. La présence de glucose et/ou de cétones dans l'urine peut indiquer un déséquilibre de votre diabète. La présence de cétones en petite quantité dans votre organisme n'est généralement pas nuisible. Toutefois, une quantité trop importante de cette substance dans l'organisme peut être dangereuse. Si vous brûlez trop de graisses et produisez trop de cétones, vous pouvez développer une complication appelée ACIDOCÉTOSE diabétique. Celle-ci peut conduire au coma diabétique. Des mesures doivent être prises rapidement dès la détection du signal d'avertissement constitué par la présence de cétones. Il vous faut contacter immédiatement votre médecin ou votre éducateur spécialisé. Votre médecin ou votre éducateur pourront vous indiquer les nouvelles doses d'insuline à prendre ou les aliments à consommer pour rééquilibrer votre diabète et prévenir l'acidocétose et le coma. Lorsqu'elles sont plongées dans l'urine, les zones de test des bandelettes réactives KETO-DIASTIX changent de couleur selon la quantité de glucose et de cétones présente dans l'urine. Les bandelettes réactives KETO-DIASTIX vous informent, vous et votre médecin, des changements de votre état de santé pouvant nécessiter des ajustements de votre alimentation et/ou de vos traitements médicaux. Il est important de respecter soigneusement le calendrier de test établi pour vous par votre médecin ou votre éducateur spécialisé.

Lisez la notice de KETO-DIASTIX attentivement et dans son intégralité avant de procéder au test.

À QUEL MOMENT DOIT-ON EFFECTUER UN TEST KETO-DIASTIX ?

- Lorsque vous souffrez d'un rhume, la grippe ou toute autre maladie.
- Lorsque vous « ressentez » les signes d'un taux de sucre élevé (supérieur à 240 mg/dl ou 13,3 mmol/l) ou lorsque votre glycémie est supérieure aux limites fixées par votre médecin ou votre éducateur (si vous surveillez votre glycémie).
- Lorsque vous êtes particulièrement stressé(e). (par exemple, à la maison, à l'école, au travail ou en vacances.)

- Régulièrement pendant la grossesse ou après qu'un schéma de test a été établi avec votre médecin ou éducateur.

RECUEIL DE L'URINE : Vous pouvez soit recueillir l'urine dans un récipient propre et sec, soit passer la bandelette réactive sous le jet d'urine. Effectuez le test dans l'heure qui suit, sinon couvrez l'échantillon et mettez-le au frais. Vous devez alors attendre qu'il soit revenu à température ambiante avant de procéder au test. Attention: une exposition prolongée de l'urine à température ambiante peut entraîner une contamination microbienne et une consommation du glucose par des bactéries. La précision du résultat peut s'en trouver affectée.

Les conservateurs d'urine peuvent également affecter le résultat des tests. Certains conservateurs ne protègent pas suffisamment le glucose de la métabolisation par des organismes contaminants ou infectieux.

CONSERVATION ET PRÉCAUTIONS D'EMPLI : N'utilisez jamais les bandelettes réactives au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Un nouveau flacon de bandelettes peut être utilisé pendant 6 mois après sa première ouverture. Notez toujours sur l'étiquette la date à laquelle vous avez ouvert le flacon de bandelettes réactives. N'utilisez pas le produit (ouvert ou non) après la date de péremption. L'utilisation de bandelettes au-delà de leur date de péremption peut conduire à des résultats anormalement bas.

Pour que les bandelettes réactives KETO-DIASTIX restent fraîches, suivez soigneusement ces recommandations.

- Prenez soin d'éviter tout contact de votre doigt ou de tout autre objet avec les zones réactives avant la réalisation du test.

- 15°C • Conservez les bandelettes à température ambiante entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

- ☀ • Protégez le flacon de la lumière du jour.

IMPORTANT : LA PROTECTION DES BANDELLETES CONTRE L'HUMIDITÉ, LA LUMIÈRE ET LA CHALEUR EST ESSENTIELLE POUR CONSERVER LEUR NIVEAU DE RÉACTIVITÉ.

- La décoloration ou l'assombrissement des zones réactives peut indiquer une détérioration. En cas de décoloration ou d'assombrissement des zones réactives, jetez la bandelette et prenez-en une nouvelle dans un flacon neuf.

- Conservez les bandelettes réactives non utilisées dans leur flacon d'origine, hermétiquement fermé.
- Après avoir sorti une bandelette réactive, rebouchez toujours le flacon immédiatement, en veillant à ce qu'il soit bien hermétique.

- Ne transférez jamais de bandelettes réactives dans un autre flacon.
- Ne retirez pas le dessiccant du flacon. Le dessiccant absorbe l'humidité et maintient les bandelettes au sec.

- Suivez les instructions attentivement lors de la réalisation du test.

AVERTISSEMENTS :

Les bandelettes réactives KETO-DIASTIX sont destinées à une utilisation diagnostique *in vitro*  exclusivement. **Ne pas avaler.**

RÉALISATION DU TEST :

Matériaux nécessaires :

- Bandelettes réactives KETO-DIASTIX®
- Chronomètre ou montre (capable de compter les secondes)
- Un récipient propre et sec

Étape 1. Recueillez un échantillon d'urine fraîche dans un récipient propre et sec. (Vous pouvez également passer l'extrémité de test de la bandelette dans un jet d'urine.)

Étape 2. Ouvrez le flacon et sortez une bandelette réactive. Rebouchez immédiatement le flacon en veillant à ce qu'il soit bien hermétique. Tenez l'extrémité en plastique de la bandelette. NE touchez PAS la zone de test de la bandelette.

Étape 3. Plongez *brèvement* la totalité de l'extrémité réactive dans l'urine afin de ne pas dissoudre les réactifs et égouttez la bandelette sur le bord du récipient. (Vous pouvez également passer l'extrémité réactive sous le jet d'urine). Démarez le chronométrage.

Étape 4. Exactement 15 secondes après l'immprégnation de la bandelette, comparez la zone de test des cétones à l'échelle des couleurs figurant sur l'étiquette du flacon.

Étape 5. Exactement 30 secondes après l'immprégnation initiale, comparez la zone de test du glucose à l'échelle des couleurs du glucose.

REMARQUE : La durée totale du test, incluant la détection du glucose et des cétones, est de 30 secondes. Ne tenez pas compte des changements de coloration éventuels se produisant au-delà des temps de lecture indiqués.

Étape 6. Notez les résultats des deux tests.

IMPORTANT : Si le test indique une *modérée* ou *importante* de cétones, contactez votre médecin ou votre éducateur spécialisé.

VALEURS ATTENDUES :

Glucose : De petites quantités de glucose sont normalement excrétées par les reins.⁴ Ces quantités sont généralement inférieures au seuil de sensibilité du test, mais il arrive qu'elles produisent une coloration intermédiaire entre le bloc négatif et le bloc 100 mg/dl (5,5 mmol/l). Les résultats de 100 mg/dl (5,5 mmol/l) peuvent traduire une anomalie significative s'ils se répètent.

Cétones : Des échantillons d'urine normaux donnent habituellement des résultats négatifs avec ce réactif. Un taux détectable de cétones dans l'urine est possible lors de conditions de stress physiologique, comme le jeûne, la grossesse et un effort physique fréquent.^{5,6} En cas d'acidocétose, d'inanition ou de toute autre anomalie du métabolisme des glucides ou des lipides, des cétones peuvent apparaître en grande quantité dans l'urine, avant que les cétones sériques n'atteignent une concentration élevée.⁹

LECTURE DES RÉSULTATS : Les résultats du test sur bandelette réactive KETO-DIASTIX sont obtenus directement, par comparaison avec l'échelle des couleurs. Les blocs de couleur correspondent à des valeurs nominales ; les valeurs réelles varient autour des valeurs nominales.

Glucose : La lecture des résultats s'effectue à partir de l'échelle des couleurs ; ils peuvent être négatifs ou présenter divers degrés de positivité, indiquant la quantité relative de glucose présente dans l'échantillon d'urine. Les blocs de couleur sont désignés comme négatif, 100 mg/dl (5,5 mmol/l), 250 mg/dl (14 mmol/l), 500 mg/dl (28 mmol/l), 1 000 mg/dl (56 mmol/l) et 2 000 mg/dl (111,0 mmol/l) ou plus.

Cétones : La lecture des résultats s'effectue à partir de l'échelle des couleurs ; ils peuvent être négatifs ou présenter divers degrés de positivité, indiquant la quantité relative d'acide acétylacétique présente dans l'échantillon d'urine. Les blocs de couleur représentent un résultat négatif, une présence à l'état de traces (5 mg/dl ou 0,5 mmol/l), une quantité faible (15 mg/dl ou 1,5 mmol/l), modérée (40 mg/dl ou 4 mmol/l) et forte (80–160 mg/dl ou 8–16 mmol/l). La plus grande précision de la zone réactive aux cétones est obtenue avec un échantillon d'urine de densité comprise entre 1,010 et 1,020.

SI LES RÉSULTATS DU TEST SEMBLENT DOUTEUX

- Vérifiez la date de péremption  imprimée sur l'étiquette du flacon. Si la date est passée, jetez le flacon et répétez le test avec des bandelettes réactives provenant d'un nouveau flacon. Si le flacon est ouvert, vérifiez la date à laquelle vous avez ouvert le flacon pour la première fois. Si cela fait plus de 6 mois, jetez les bandelettes de test et utilisez un nouveau flacon de bandelettes réactives KETO-DIASTIX. **N'utilisez pas le produit (ouvert ou non) après la date de péremption. L'utilisation de bandelettes au-delà de leur date de péremption peut conduire à des résultats anormalement bas.**

- Répétez le test avec une bandelette réactive provenant d'un nouveau flacon et comparez les résultats obtenus.
- ☒ Usage professionnel : Procédez à un test de contrôle afin de vérifier les performances du système dans son ensemble (bandelette réactive et technique utilisée). Conformez-vous scrupuleusement aux consignes indiquées sur la notice du produit témoin. En cas de résultats incorrects avec les témoins positifs et/ou négatifs, jetez le flacon et son contenu, puis répétez le test avec des bandelettes réactives KETO-DIASTIX fraîches.

Si un résultat semble être identifié ou corrigé, contactez votre distributeur local ou demandez conseil à votre médecin, éducateur spécialisé ou pharmacien sur les techniques et les résultats du test.

Les résultats obtenus avec les bandelettes réactives KETO-DIASTIX ne doivent jamais servir de seule base à l'ajustement des doses d'insuline ou d'autres médicaments. Consultez votre médecin ou un professionnel de santé avant de prendre une décision diagnostique ou thérapeutique sur la base des résultats obtenus avec KETO-DIASTIX.

CONTRÔLE QUALITÉ POUR UN USAGE PROFESSIONNEL : Il est possible de vérifier les performances des bandelettes réactives KETO-DIASTIX en testant des échantillons ou témoins connus pour être négatifs ou positifs. Il est recommandé de procéder à ce contrôle chaque fois qu'un nouveau flacon est ouvert.

LIMITES DE LA METHODE : Les substances responsables d'une coloration anormale de l'urine, comme les médicaments contenant des colorants azoïques (par exemple Pyridium, Gantrisin, Gantanol), la nitrofurantoïne (Macrodantin, Furadist et autres) et la riboflavine, peuvent affecter la lisibilité des zones réactives des bandelettes pour l'analyse de l'urine.

Glucose : Des concentrations d'acide ascorbique égales ou supérieures à 50 mg/dl (2,8 mmol/l) peuvent conduire à des résultats faussement négatifs pour les échantillons contenant de petites quantités de glucose (75 à 125 mg/dl ou 4,2–6,9 mmol/l). Les corps cétoniques réduisent la sensibilité du test. Un taux de cétones modérément élevé (40 mg/dl ou 2,2 mmol/l) peut être à l'origine de résultats faussement négatifs pour les échantillons contenant de petites quantités de glucose (75–125 mg/dl ou 4,2–6,9 mmol/l), mais la combinaison de tels taux de cétones et de faibles taux de glucose est métaboliquement improbable. La réactivité du test du glucose diminue avec l'augmentation de la densité urinaire. La réactivité peut également varier avec la température.

Cétones : De faux résultats positifs (traces ou moins) peuvent être obtenus avec des échantillons d'urine fortement pigmentés ou contenant une quantité importante de métabolites de la levodopa. Les composés tels que le mesna (2-mercaptoéthane sulfonate), qui contiennent des groupes sulfhydryles, peuvent provoquer des résultats faussement positifs ou une réaction de coloration atypique.

PRINCIPE CHIMIQUE DU TEST :

Glucose : Le principe du test repose sur une double réaction enzymatique séquentielle. Une enzyme, la glucose-oxydase, catalyse la formation d'acide gluconique et de peroxyde d'hydrogène par oxydation du glucose. Une seconde enzyme, la peroxydase, catalyse la réaction du peroxyde d'hydrogène avec un chromogène à l'iode de potassium, pour oxyder le chromogène en donnant une coloration allant du vert au brun.

Cétones : Ce test est basé sur le développement d'une coloration allant du beige-rose pour un résultat négatif au marron lorsque l'acide acétylacétique réagit avec le nitroprussiate.

SPECIFICITÉ ET TEST : La spécificité du test a été vérifiée sur la base d'études cliniques et analytiques. Dans les échantillons de liquides, la sensibilité dépend de plusieurs facteurs :

• la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence de facteurs inhibiteurs généralement présents dans l'urine, la densité et le pH (voir la section LIMITES DE LA METHODE), ainsi que les conditions d'éclairage lors de la lecture du résultat. En raison du changement de coloration de chaque zone réactive lorsque la concentration de la substance à analyser augmente, le pourcentage d'échantillons détectés comme positifs augmente avec la concentration de l'analyte.

Chaque bloc de couleur représente une plage de valeurs. En raison de la variabilité des échantillons et de la lecture, les échantillons dans lesquels la concentration de la substance à analyser se situe entre des taux nominaux peuvent donner pour résultat l'un ou l'autre des taux. Les résultats supérieurs au second taux positif se situent généralement dans une plage d'un niveau par rapport à la concentration réelle. Le tableau ci-dessous indique les taux généralement détectables de glucose et de cétones dans l'urine ; toutefois, en raison de la variabilité inhérente aux urines cliniques, il est possible que des concentrations plus faibles soient détectées dans certaines conditions.

Sensibilité de la zone réactive :

Glucose 75–125 mg/dl (4,2–6,9 mmol/l) glucose

Cétones 5–10 mg/dl (0,5–1,0 mmol/l) acide acétylacétique

Glucose : Le test est spécifique au glucose ; les substances excrétées dans l'urine, autres que le glucose, ne donnent pas, à notre connaissance, de résultats positifs. Les autres sucres réducteurs : lactose, galactose, fructose et certains métabolites de médicaments (silylates, par exemple) ne donnent aucune réaction avec CLINI TEST[®]. Ce test peut être utilisé pour déterminer si la substance réductrice trouvée dans l'urine est du glucose. Dans de l'urine diluée contenant moins de 5 mg/dl (0,3 mmol/l) d'acide ascorbique, une quantité aussi minime que 40 mg/dl (2,2 mmol/l) de glucose est susceptible de produire un changement de coloration pouvant être interprété comme un résultat positif. La réactivité peut être influencée par la densité et la température de l'urine. Ce test est plus sensible que le test de réduction du cuivre des pastilles réactives CLINI TEST[®]. Si la coloration prend un aspect tacheté aux concentrations de glucose plus élevées, la comparaison avec les blocs de couleur doit porter sur la coloration la plus foncée.

Cétones : Le test réagit avec l'acide acétylacétique de l'urine. Il ne réagit pas avec l'acétone ou l'acide bêtahydroxybutyrique. Certaines urines de densité élevée et pH faible peuvent donner des réactions allant jusqu'à l'état de traces 5 mg/dl (0,5 mmol/l). Il appartiendra alors au médecin de juger de la signification clinique de telles réactions.

REACTIFS :

Glucose : 2,2 % en poids de glucose oxydase (microbienne, 1,3 UI) ; 1,0 % en poids de peroxydase (raifort, 3 300 UI) ; 8,1 % en poids d'iode de potassium ; 69,8 % en poids de tampon ; 18,9 % en poids d'excipients.

Cétones : 7,1 % en poids de nitroprussiate de sodium ; 92,9 % en poids de tampon.

BIBLIOGRAPHIE :

(Voir la section "Bibliography" à la fin de la notice anglaise.)

Marques de commerce :

Ascensia, le logo Ascensia Diabetes Care, Ketostix, Diastix et Keto-Diastix sont des marques de commerciales et/ou des marques déposées d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Keto-Diastix®-Teststreifen

Test auf Glukose und Ketone (Acetessigsäure) im Urin

ÜBERSICHT UND ERLÄUTERUNG/VERWENDUNGSZWECK : KETO-DIASTIX®-Teststreifen sind zur Beobachtung des Vorhandenseins und der Konzentration von Glukose und Ketonen (Acetessigsäure) im Urin für die Selbstkontrolle von Menschen mit Diabetes und für die ärztliche Anwendung konzipiert.^{1,2,3} KETO-DIASTIX-Teststreifen sind spezifisch zum Nachweis von Glukose und Ketonen im Urin. Acetessigsäure, häufig als Ketonkörper bezeichnet, kann im Urin von Menschen mit Diabetes nachgewiesen werden. Beim Kontakt mit Urin ändern die Testfelder auf dem KETO-DIASTIX-Teststreifen entsprechend den im Urin vorliegenden Mengen von Glukose und Ketonen ihre Farbe. KETO-DIASTIX-Teststreifen können Ihnen und Ihrem Arzt einen Hinweis darauf geben, dass sich Ihr Stoffwechsel verändert hat und dadurch eventuell Anpassungen in Ihrer Ernährung und/oder medikamentösen Behandlung erforderlich sind. Halten Sie den von Ihrem Arzt oder Diabetesberater für Sie aufgestellten Testplan genau ein.

Normalerweise verbrennt der Körper Glukose (Zucker) zur Energiegewinnung. Da bei Diabetikern aber kein bzw. nicht genügend Insulin im Körper vorhanden ist, kann die Glukose vom Körper nicht zur Energiegewinnung verwertet werden. Ein Großteil der Glukose wird im Urin ausgeschieden. Der Körper zieht dann zur Energiegewinnung das im Körper gelagerte Fett heran. Dadurch bilden sich im Blut Ketone, die schließlich auch in den Urin übergehen. Das Vorhandensein von Ketonen ist ein Signal des Körpers, dass im Körper etwas nicht in Ordnung ist. Das Vorhandensein von Glukose und/oder Ketonen im Urin kann ein Zeichen dafür sein, dass Ihre Insulingabe den Blutzuckerswerten nicht mehr angepasst ist.

Geringe Mengen von Ketonen im Körper sind in der Regel nicht schädlich. Wenn aber zu viele Ketone im Körper vorhanden sind, droht Gefahr. Wenn Ihr Körper zu viel Fett verbrennt und dabei viele Ketone produziert, kann sich daraus eine KETOZIDOSE entwickeln. Diese kann zum diabetischen Koma führen. Beim Warnsignal eines erhöhten Ketonspiegels müssen Sie schnell handeln! Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Diabetesberater. Ihr Arzt bzw. Ihr Berater kann Ihnen sagen, wie Sie Ihre Insulindosis oder Ihre Ernährung anpassen, um den Blutzuckerspiegel wieder unter Kontrolle zu bringen und Komplikationen wie Ketoazidose und Koma zu vermeiden.

Lesen Sie die Packungsbeilage zu KETO-DIASTIX sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie mit dem Test beginnen.

SITUATIONEN, IN DENEN EIN TEST MIT KETO-DIASTIX-TESTSTREIFEN ANGEBRACHT IST

- Wenn Sie erkranken, eine Grippe oder eine andere Krankheit bekommen.
- Wenn Sie Anzeichen eines zu hohen Blutzuckers (über 240 mg/dl oder 13,3 mmol/l) spüren oder wenn Ihr Blutzucker deutlich über dem von Ihrem Arzt für Sie festgelegten Bereich liegt (falls Sie regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel überprüfen).
- Wenn Sie unter Stress stehen, z. B. zu Hause, in der Schule, am Arbeitsplatz oder im Urlaub.
- Regelmäßig während der Schwangerschaft oder nach einem Testplan, den Sie mit Ihrem Arzt oder Berater aufgestellt haben.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER URINPROBE : Fangen Sie den Urin in einem sauberen, trockenen Behälter auf und führen Sie den Test so schnell wie möglich durch. Eine andere Möglichkeit ist, den Teststreifen durch den Urinstrahl zu ziehen. Wenn der Test nicht innerhalb von einer Stunde durchgeführt werden kann, decken Sie den Behälter ab und stellen Sie die Urinprobe sofort kühl. Lassen Sie sie vor dem Test wieder auf Raumtemperatur erwärmen. Wird nicht konservierter Urin zu lange bei Raumtemperatur stehen gelassen, können mikrobielle Verunreinigungen auftreten und die im Urin enthaltene Glukose kann durch Bakterien umgesetzt werden. Dies kann die Genauigkeit des Testergebnisses beeinträchtigen. Auch Konservierungsstoffe im Urin können die Testergebnisse beeinträchtigen. Einige Konservierungsstoffe bieten keinen ausreichenden Schutz gegen das Verstoffwechseln der Glukose durch verunreinigende oder infektiöse Organismen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG : Verwenden Sie die Teststreifen niemals nach dem Verfallsdatum, das auf das Dosenetikett aufgedruckt bleiben. Nach Anbruch können Teststreifen aus einer neuen Dose 6 Monate lang verwendet werden. Schreiben Sie immer das Datum, an dem Sie die Dose angebrochen haben, auf das Etikett. Verwenden Sie das (geöffnete oder ungeöffnete) Produkt nicht nach dem Verfallsdatum. Die Verwendung von Teststreifen, die das Verfallsdatum überschritten haben, kann zu niedrige Ergebnisse ergeben.

Halten Sie sich sorgfältig an die folgenden Ratschläge für einen optimalen Umgang mit KETO-DIASTIX-Teststreifen.

- Achten Sie darauf, vor dem Test die Testfelder nicht mit den Fingern oder anderen Gegenständen zu berühren.

- 15°C • Lagerung bei Raumtemperatur zwischen 15–30 °C (59–86 °F).

☀ • Halten Sie die Dose von direkter Sonneneinstrahlung fern.

☒ • WICHTIG: MÜNNEN NICHT MIT WASSER, VOR LUFTFEUCHTIGKEIT, LICHT UND HITZE GESCHÜTZT WERDEN. DAMIT DIE REAKTIVITÄT DES REAGENS NICHT BEEINTRÄCHTIGT WIRD.

- Eine Verfärbung oder Verdunklung der Testfelder kann ein Zeichen für eine herabgesetzte Reaktivität sein. Wenn auch nur eines der beiden Testfelder verfärbt oder dunkel geworden ist, werfen Sie den Teststreifen weg und verwenden Sie einen Teststreifen aus einer neuen Dose.
- Bewahren Sie die nicht verwendeten Teststreifen in einer Originaldose mit fest verschlossenem Deckel auf.
- Verschließen Sie nach der Entnahme eines Teststreifens den Deckel stets sofort wieder fest.
- Lagern Sie die Teststreifen nie in einen anderen Behälter um.
- Entfernen Sie das Trockenmittel nicht aus der Dose. Das Trockenmittel saugt Feuchtigkeit auf und sorgt so dafür, dass die Testfelder trocken bleiben.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN : KETO-DIASTIX-Teststreifen sind nur zur Diagnose *in vitro*  gedacht. **Nicht zum Essen.**

TESTANLEITUNG:

Benötigte Materialien:

- KETO-DIASTIX®-Teststreifen
- Stoppuhr oder Armbanduhr mit Sekundenanzeige
- Ein sauberer, trockener Behälter

Schritt 1. Fangen Sie eine frische Urinprobe in einem sauberen, trockenen Behälter auf. (Eine andere Möglichkeit ist, das Ende des Teststreifens durch den Urinstrahl zu ziehen.)

Schritt 2. Öffnen Sie die Dose und entnehmen Sie einen Teststreifen. Schließen Sie den Deckel sofort wieder fest. Halten Sie den Teststreifen am Kunststoffende fest. Berühren Sie NICHT die Testfelder des Teststreifens.

Schritt 3. Tauchen Sie die Testfelder vollständig in den Urin ein und ziehen Sie den Streifen sofort wieder heraus. Streifen Sie dabei die Kante des Teststreifens am Rand des Urinbehälters ab, um überschüssigen Urin zu entfernen. Eine andere Möglichkeit ist, das Ende des Teststreifens durch den Urinstrahl zu ziehen. Beginnen Sie mit der Zeitmessung.

Schritt 4. Vergeben Sie genau 15 Sekunden nach dem Kontakt mit dem Urin das Keton-Testfeld mit der Keton-Farbtabelle.

Schritt 5. Vergleichen Sie genau 30 Sekunden nach dem ersten Kontakt mit dem Urin das Glukose-Testfeld mit der Glukose-Farbtabelle.

HINWEIS: Die Gesamtzeit bis zum Abschluss von Glukose- und Keton-Test beträgt 30 Sekunden. Ignorieren Sie Farbänderungen, die nach den angegebenen Ableserzeitpunkten auftreten.

Schritt 6. Notieren Sie die Ergebnisse beider Tests.

WICHTIG: Wenn der Test einen mittleren oder hohen Ketonspiegel zeigt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater in Verbindung.

ERWARTETE ERGEBNISSE:

Glukose: Die Nieren scheiden normalerweise geringe Mengen Glukose aus.⁴ Diese Mengen liegen normalerweise unterhalb der Empfindlichkeit dieses Tests, können aber gelegentlich eine Färbung hervorrufen, die zwischen dem negativen Farbblock und dem Farbblock für 100 mg/dl (5,5 mmol/l) liegt. Ergebnisse von 100 mg/dl (5,5 mmol/l), die wiederholt auftreten, können signifikant abnorm sein.

Ketone: Beim Urinieren kann eine Person, die dieses Reagens gewöhnlich negative Ergebnisse. Nachweisbare Ketonen im Urin können während physiologischer Stresssituationen auftreten, beispielsweise beim Fasten, in der Schwangerschaft oder bei häufigen schweren körperlichen Anstrengungen.^{5,6} Bei

Ketoazidose, Hungern oder anderen Ausnahmesituationen des Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsels können bereits große Ketonmengen im Urin vorliegen, bevor der Ketonspiegel im Serum ansteigt.⁸

ERGEBNISSE: Sie ermitteln die Ergebnisse von KETO-DIASTIX-Teststreifen durch den direkten Vergleich mit der Farbtabelle. Die einzelnen Farbblocke stellen Nennwerte dar, die tatsächlichen Werte liegen ober- und unterhalb der Nennwerte.

Die Farbtabelle lassen sich negative Ergebnisse ermitteln oder positive Ergebnisse in verschiedenen Abstufungen, aus denen sich die relativen Glukosemengen in der Urinprobe ablesen lassen. Die Farbblocke werden als negativ, 100 mg/dl (5,5 mmol/l), 250 mg/dl (14 mmol/l), 500 mg/dl (28 mmol/l), 1000 mg/dl (56 mmol/l) und 2000 mg/dl (111,0 mmol/l) oder darüber bezeichnet.

Ketone: Aus der Farbtabelle lassen sich negative Ergebnisse ermitteln oder positive Ergebnisse in verschiedenen Abstufungen, aus denen sich die relativen Mengen Acetessigsäure in der Urinprobe ablesen lassen. Die Farbblocke werden bezeichnet als negativ, Spuren (5 mg/dl oder 0,5 mmol/l), Gering (15 mg/dl oder 1,5 mmol/l), Mittel (40 mg/dl oder 4 mmol/l) und Hoch (80–160 mg/dl oder 8–16 mmol/l). Das Keton-Testfeld zeigt die genauesten Ergebnisse, wenn die Dichte des getesteten Urins zwischen 1,010 und 1,020 liegt.

VORGEHENSWEISE BEI ZWEIFELHAFTEN WERTEN:

- Stellen Sie das Verfallsdatum  auf dem Dosenetikett fest. Wenn das Verfallsdatum bereits überschritten ist, werfen Sie Teststreifen und Dose weg und führen Sie den Test erneut mit einem Teststreifen aus einer neuen Dose durch. Wenn die Dose bereits geöffnet war, schauen Sie nach, welches Datum als Anbruchdatum auf dem Etikett notiert ist. Wenn seitdem mehr als sechs Monate vergangen sind, werfen Sie die Teststreifen weg und verwenden Sie eine neue Dose mit KETO-DIASTIX-Teststreifen. **Verwenden Sie das (geöffnete oder ungeöffnete) Produkt nicht nach dem Verfallsdatum. Die Verwendung von Teststreifen, die das Verfallsdatum überschritten haben, kann zu niedrige Ergebnisse ergeben.**
- Testen Sie den Urin erneut mit einem Teststreifen aus einer neuen Dose und vergleichen Sie die Ergebnisse.

- ☒ Bei professioneller Anwendung: Führen Sie eine Kontrolle durch, um die Funktion des gesamten Systems (Teststreifen und Verfahren) zu überprüfen. Befolgen Sie die Anleitungen auf der Packungsbeilage des Kontrollprodukts genau. Wenn mit positiven und/oder negativen Kontrollen keine einwandfreien Ergebnisse erzielt werden, werfen Sie Dose und Inhalt weg und führen Sie den Test erneut mit frischen KETO-DIASTIX-Teststreifen durch.

Wenn sich das Problem nicht erkennen oder lösen lässt, wenden Sie sich an Ihren Produktvertreter oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater über Testverfahren und -ergebnisse.

Die Ergebnisse von Tests mit KETO-DIASTIX-Teststreifen dürfen niemals die einzige Grundlage für eine Anpassung der Insulin- oder Medikamentendosis sein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie die Medikationseinnahme aufgrund von KETO-DIASTIX-Teststreifen ändern.

QUALITÄTSKONTROLLE BEI PROFESSIONELLER ANWENDUNG : Die Funktionstüchtigkeit von KETO-DIASTIX-Teststreifen kann durch Tests an bekannten negativen oder positiven Proben oder Kontrollen bestätigt werden. Es empfiehlt sich, dies beim Anbruch jeder neuen Dose zu tun.

BESCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS: Das korrekte Ablesen des Ergebnisses auf den Testfeldern der Teststreifen zur Urinuntersuchung kann durch Substanzen beeinträchtigt werden, die eine abnormale Urinfarbe verursachen. Dies sind beispielsweise Medikamente mit Azofarben mit Nitrofurantoin und Riboflavin.

Glukose: Ascorbinsäure in Konzentrationen von 50 mg/dl (2,8 mmol/l) oder höher kann falschnegative Ergebnisse bei Proben mit geringen Glukosemengen (75–125 mg/dl oder 4,2–6,9 mmol/l) hervorrufen.

Ketonkörper setzen die Empfindlichkeit des Tests herab. Ein mäßig hoher Ketonspiegel (40 mg/dl oder 2,2 mmol/l) kann falschnegative Ergebnisse bei Proben hervorrufen, die geringe Glukosemengen (75–125 mg/dl oder 4,2–6,9 mmol/l) enthalten. Das gleichzeitige Auftreten eines solchen Ketonspiegels und eines geringen Glukosespiegels ist bei Screening-Tests metabolisch unwahrscheinlich. Die Reaktivität des Glukosetests sinkt mit steigender Dichte des Urins. Auch die Temperatur kann die Reaktivität beeinflussen.

Ketone: Falschpositive Ergebnisse (Spuren oder geringer) können bei stark pigmentierten Urinproben oder Urinproben mit großen Mengen Levodopa-Metaboliten auftreten. Verbindungen wie Mesna (2-Mercaptoethansulfonsäure), die Sulfhydrylgruppen enthalten, können zu falschpositiven Ergebnissen oder einer atypischen Farbreaktion führen.

CHEMISCHE GRUNDLAGEN DES TESTVERFAHRENS:

Glukose: Dieser Test basiert auf zwei nacheinander stattfindenden Enzymreaktionen. Eines der beiden Glukose, Glukoseoxidase, dient als Katalysator für die Oxidation von Glukose, bei der Glukonsäure und Wasserstoffperoxid gebildet werden. Das zweite Enzym, Peroxidase, katalysiert die Reaktion des Wasserstoffperoxids mit dem Chromogen Kaliumjodid, bei der das Chromogen so oxidiert wird, dass es grüne bis braune Farben erzeugt.

Ketone: Dieser Test basiert auf der Farbentwicklung von einem bräunlichen Rosa bei einem negativen Ergebnis bis zu rotbraun, wenn die Acetessigsäure mit Nitroprussid reagiert.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMÄLE: Die spezifischen Leistungsmerkmale basieren auf klinischen und analytischen Studien. Bei klinischen Proben hängt die Empfindlichkeit von verschiedenen Faktoren ab: der unterschiedlichen Farbwahlbelege des Vorhandenseins oder Nichtvorhandenseins von trypanischerweise im Urin vorliegenden Inhibitoren, Dichte und pH-Wert des Urins (siehe „BESCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS“). Die Lichtverhältnisse während des Ablesens der Testergebnisse spielen ebenfalls eine Rolle. Da die Farbe jedes Testfelds sich mit steigender Analytkonzentration ändert, steigt der Anteil der positiv getesteten Proben mit steigender Analytkonzentration.

Jeder Farbblock steht für einen Bereich von Werten. Aufgrund von Schwankungen in den Proben und beim Ablesen des Ergebnisses kann für Proben mit Analytkonzentrationen, die zwischen den Nennwerten der Tabelle liegen, als Ergebnis jeder der angrenzenden Werte ermittelt werden. Bei Konzentration

Keto-Diastix®-reagensstrips

Test voor glucose en ketonen (acetylazijnzuur) in urine.

SAMENVATTING EN UITLEG/TOEPASSING: KETO-DIASTIX®-reagensstrips zijn bestemd voor zelftests door diabetici en medische zorgverleners en hebben tot doel de hoeveelheid en concentratie glucose en ketonen (acetylazijnzuur) in urine te controleren.^{1,2,3} KETO-DIASTIX-strips zijn specifiek bedoeld voor het testen op glucose en ketonen in urine. Acetylazijnzuur, beter bekend als "ketonlichamen", wordt aangetroffen in de urine van diabetici. De testzones op de KETO-DIASTIX-strip veranderen van kleur als zij in urine worden gedoopt, afhankelijk van de hoeveelheid glucose en ketonen in de urine. Door het gebruik van KETO-DIASTIX-reagensstrips kunnen u en uw arts worden gewaarschuwd voor veranderingen in uw toestand die mogelijk aanpassingen in uw dieet en/of medicatie vereisen. Houd u nauwkeurig aan het testschema dat uw arts of diabetesverpleegkundige voor u heeft opgesteld.

Under normale omstandigheden verbrandt het lichaam glucose (suiker) om aan energie te komen. Vanwege de afwezigheid van of een tekort aan insuline kan bij diabetici echter geen verbranding van glucose plaatsvinden voor de energievoorziening van het lichaam. Veel van de glucose wordt uitgescheiden via de urine. Uw lichaam haalt de benodigde energie uit het vet dat ligt opgeslagen in uw lichaam. Als dit gebeurt, worden ketonen gevormd in het bloed en uiteindelijk uitgescheiden via de urine. De aanwezigheid van ketonen is het signaal waarmee het lichaam aangeeft dat er iets abnormaals aan de hand is. De aanwezigheid van glucose en/of ketonen in de urine kan een aanwijzing zijn dat u uw diabetes niet langer onder controle is. Geringe hoeveelheden ketonen in uw lichaam zijn gewoonlijk niet schadelijk. Als u echter te veel van deze stof in uw lichaam krijgt, kan dit gevaar opleveren. Als u te veel vet verbrandt en een grote hoeveelheid ketonen aanmaakt, kunt u een aandoening ontwikkelen die diabetische KETOACIDOSE wordt genoemd. Dit kan leiden tot een diabetisch coma. U moet snel in actie komen als u een hoog ketonengehalte ontdekt. Neem in dat geval onmiddellijk contact op met uw arts of diabetesverpleegkundige. Uw arts of diabetesverpleegkundige kan u vertellen hoe u uw insulinedosering of dieet kunt aanpassen zodat u uw diabetes weer onder controle krijgt en ketoacidose en coma voorkomt.

Lees de bijsluiter bij de KETO-DIASTIX-reagensstrips zorgvuldig en in zijn geheel door voordat u begint met testen.

WANNEER MOET U EEN TEST UITVOEREN MET KETO-DIASTIX-REAGENSSTRIPS?

1. Wanneer u verkouden bent, de griep hebt of aan een andere ziekte lijdt.
2. Wanneer u de signalen van een hoge bloedsuikerspiegel (boven de 13,3 mmol/L of 240 mg/dL) "voelt" of wanneer uw bloedsuikerspiegel ruim boven het niveau uitkomt dat uw arts voor u heeft ingesteld (als u regelmatig een bloedglucosestest uitvoert).
3. Wanneer u last hebt van stress (bijvoorbeeld thuis, op school, op het werk of tijdens een vakantie).
4. Regelmatig tijdens de zwangerschap of nadat een testschema is opgesteld in samenspraak met uw arts of diabetesverpleegkundige.

URINEMONSTER VERZAMELEN EN PREPAREREN: Vang urine op in een schoon, droog opvangbakje en test de urine zo snel mogelijk. U kunt ook de reagensstrip in de urinestraal houden. Als u niet binnen een uur na het verzamelen van een urinemonster een test kunt uitvoeren, pakt u het monster goed in en zet u het onmiddellijk in de koelkast. Laat het monster op kamertemperatuur komen voordat u de test uitvoert. Niet-geconserveerde urine langdurig wordt blootgesteld aan kamertemperatuur, kan dit resulteren in microbacteriële verontreinigingen en bacteriële consumptie van urineglucose. Dit kan van invloed zijn op de nauwkeurigheid van het testresultaat.

Conservingsmiddelen voor urine kunnen de testresultaten beïnvloeden. Sommige conservingsmiddelen beschermen glucose niet tegen de metaboletering of verontreinigingen of infecterende organismen van de flacon.

OPSLAG EN BEHANDELING: Gebruik de reagensstrips nooit als de houdbaarheidsdatum op het etiket van de flacon is verstreken. Een nieuwe flacon met teststrips kan worden gebruikt tot 6 maanden na opening van de flacon. Schrijf altijd de datum waarop u de flacon voor het eerst hebt geopend op het etiket. Gebruik het product (geopend of ongeopend) niet na de houdbaarheidsdatum. Het gebruik van strips waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken, kan leiden tot vermindering van de resultaten.

Houd u zorgvuldig aan de volgende adviezen om ervoor te zorgen dat de KETO-DIASTIX-reagensstrips vers blijven.

- Raak de testzones vóór het testen niet aan met uw vinger of met andere voorwerpen.
- Bewaar het product bij kamertemperatuur (15°–30°C).

- Bewaar de flacon niet in direct zonlicht.

BELANGRIJK: BESCHERMING TEGEN VOCHT, LICHT EN HITTE UIT DE OMGEVING IS ESSENTIEEL OM VERMINDERING VAN DE REACTIVITEIT VAN HET REAGENS TE VOORKOMEN.

- Als de testzone is verkleurd of donker is geworden, kan dit duiden op vermindering van de kwaliteit. Als een van de testzones verkleuringen vertoont of donker is geworden, gooit u de strip weg en gebruikt u een strip uit een nieuwe flacon.
- Ongebruikte reagensstrips moeten worden bewaard in de oorspronkelijke flacon met de sluiting goed dicht.
- Sluit de flacon altijd onmiddellijk weer af nadat u een reagensstrip hebt verwijderd.
- Breng de reagensstrips nooit over naar een andere flacon.
- Verwijder het droogmiddel niet uit de flacon. Het droogmiddel absorbeert vocht en houdt de strippen droog.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN: KETO-DIASTIX-reagensstrips zijn uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik *in vitro* [iv]. Niet doorslikken.

TESTINSTRUCTIES:

Benodigde materialen:

- KETO-DIASTIX®-reagensstrips
- Stopwatch of horloge (met secondewijzer)
- Een schoon, droog opvangbakje

Stap 1. Vang een vers urinemonster op in een schoon, droog opvangbakje. (Of houd het testuiteinde van de strip in de urinestraal.)

Stap 2. Open de flacon en verwijder een reagensstrip. Sluit de flacon onmiddellijk weer goed af. Houd de strip vast bij het kunststof uiteinde. Raak de testzones van de reagensstrip NIET aan.

Stap 3. Doop de testzones van de strip in urine en verwijder de strip vervolgens onmiddellijk. Strip de reagensstrip langs de rand van het opvangbakje om overtollige urine te verwijderen. (Of houd het testuiteinde van de strip korte tijd in de urinestraal.) Begin met het opnemen van de tijd.

Stap 4. Vergelijk exact 15 seconden nadat u de strip in de urine hebt gedoopt, de testzone voor de ketonen met de kleurschaal voor ketonen.

Stap 5. Vergelijk exact 30 seconden nadat u de strip in de urine hebt gedoopt, de testzone voor glucose met de kleurschaal voor glucose.

OPMERKING: de totale tijd voor het uitvoeren van zowel de glucose- als de ketonentest bedraagt 30 seconden. Neger eventuele kleurveranderingen die optreden nadat de opgegeven tijden voor het uitlezen van de testresultaten zijn verstreken.

Stap 6. Noteer de resultaten van beide tests.

BELANGRIJK: als de test een gemiddeld tot hoog ketonengehalte aangeeft, neemt u direct contact op met uw arts of diabetesverpleegkundige.

VERWACHTE WAARDEN:

Glucose: de nieren scheiden standaard kleine hoeveelheden glucose uit.⁴ Deze hoeveelheden liggen meestal onder het gevoeligheidsniveau van deze test, maar kunnen af en toe een kleur opleveren die ligt tussen de kleur van het blokje voor een negatief testresultaat en de kleur van het blokje voor 5,5 mmol/L (100 mg/dL). Veelvuldig voorkomende resultaten van 5,5 mmol/L (100 mg/dL) kunnen duiden op een abnormale situatie.

Ketonen: normale urinemonsters leveren gewoonlijk negatieve resultaten op bij deze test. Aantoonbare concentraties ketonen kunnen optreden in urine tijdens perioden van zware lichamelijke belasting zoals dieet, zwangerschap en intensieve sportbeoefening.^{2,3} Bij ketoacidose, ondervoeding of andere afwijkingen in de

kooldhydraten- of vetstofwisseling, kunnen grote hoeveelheden ketonen in urine voorkomen, lang voordat er een verhoogde concentratie ketonen in het serum ontstaat.⁴

RESULTATEN: De resultaten met de KETO-DIASTIX-reagensstrips worden verkregen door rechtstreekse vergelijking met de kleurschaal. De kleurblokjes geven nominale waarden aan. De werkelijke waarden kunnen variëren, maar liggen in de buurt van de nominale waarden.

Glucose: op basis van de kleurschaal worden resultaten gemeten die kunnen variëren van negatief tot positief in verschillende gradaties, waarmee de relatieve hoeveelheden gevonden glucose in het urinemonster worden aangegeven. De kleurblokjes geven Negatief, 5,5 mmol/L (100 mg/dL), 14 mmol/L (250 mg/dL), 28 mmol/L (500 mg/dL), 56 mmol/L (1000 mg/dL) en 111,0 mmol/L (2000 mg/dL) of meer aan.

Ketonen: op basis van de kleurschaal worden resultaten gemeten die kunnen variëren van negatief tot positief in verschillende gradaties, waarmee de relatieve hoeveelheden gevonden acetylazijnzuur in het urinemonster worden aangegeven. De kleurblokjes geven Negatief, Sporen (0,5 mmol/L of 5 mg/dL), Weinig (1,5 mmol/L of 15 mg/dL), Gemiddeld (4 mmol/L of 40 mg/dL) en Veel (8–16 mmol/L of 80–160 mg/dL) aan. De testzone voor ketonen is het meest nauwkeurig als bij het testen urine met een dichtheid tussen 1,010 en 1,020 wordt gebruikt.

ALS DE TESTRESULTATEN DUBIEUS LIJKEN:

1. Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket van de flacon. Als deze datum is verstreken, gooit u de flacon weg en herhaalt u de test met reagensstrips uit een nieuwe flacon. Als de flacon al eerder was geopend, controleer u de datum die u hebt genoteerd toen u de flacon voor het eerst opende. Als er meer dan 6 maanden zijn verstreken, gooit u de teststrips weg en gebruikt u een nieuwe flacon met KETO-DIASTIX-reagensstrips. **Gebruik het product (geopend of ongeopend) niet na de houdbaarheidsdatum. Het gebruik van strips waarvan de houdbaarheidsdatum is verstreken, kan leiden tot vermindering van de resultaten.**
2. Test de urine opnieuw met een reagensstrip uit een nieuwe flacon en vergelijk de resultaten.
3.  Voor professioneel gebruik: voer een controletest uit om de werking van het hele systeem (reagensstrip en techniek) te controleren. Volg nauwkeurig de instructies op de bijsluiter van het controleproduct. Als u niet de juiste resultaten verkrijgt bij positieve en/of negatieve controletests, gooit u de flacon met inhoud weg en herhaalt u de test met nieuwe KETO-DIASTIX-reagensstrips.

Als u een probleem hebt dat u niet kunt identificeren of oplossen, neemt u contact op met uw plaatselijke productvertegenwoordiger of raadpleegt u uw arts, diabetesverpleegkundige of apotheker voor advies met betrekking tot testtechniek en -resultaten.

De resultaten van KETO-DIASTIX-reagensstrips mogen nooit worden gebruikt als enige reden voor het aanpassen van de insulinedosering of medicatie. Raadpleeg uw arts of medische zorgverlener alvorens uw medicatie aan te passen op basis van de testresultaten van KETO-DIASTIX-reagensstrips.

KWALITEITSCONTROLE A PROFESSIONEEL GEBRUIK: De werking van de KETO-DIASTIX-reagensstrips kan worden bevestigd door te testen met behulp van bekende negatieve en positieve monsters of controle-oplossingen. Een dergelijke test kan het best worden uitgevoerd telkens wanneer een nieuwe flacon wordt aangebroken.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE: Stoffen die leiden tot abnormale verkleuring van urine, zoals geneesmiddelen die azo-kleurstoffen (bijvoorbeeld Pyridium, Gantrisin, Gantanol), nitrofurantoin (Macrodantin, Furadantin) of riboflavine bevatten, kunnen de leesbaarheid van de testzones op reagensstrips voor urine-analyse beïnvloeden.

Glucose: ascorbinezuurconcentraties van 2,8 mmol/L (50 mg/dL) of hoger kunnen vals negatieve resultaten opleveren bij monsters met geringe hoeveelheden glucose (4,2–6,9 mmol/L of 75–125 mg/dL). Ketonlichamen beperken de gevoeligheid van de test. Gemiddeld hoge concentraties ketonen (2,2 mmol/L of 40 mg/dL) kunnen vals negatieve resultaten opleveren bij monsters met geringe hoeveelheden glucose (4,2–6,9 mmol/L of 75–125 mg/dL), maar de combinatie van dergelijk hoge ketonenniveaus en lage glucoseniveaus is, metabolisch gezien, onwaarschijnlijk bij tests. De reactiviteit van de glucosetest neemt af naarmate de dichtheid van de urine toeneemt. De reactiviteit kan tevens worden beïnvloed door de temperatuur.

Ketonen: vals positieve resultaten (Sporen of minder) kunnen optreden bij sterk gepigmenteerde urinemonsters of monsters met een hoge concentratie metaboliën van levodopa. Verbindingen zoals mesna (2 mercapto-ethaansulfonzuur) die sulhydrylgroepen bevatten, kunnen vals positieve resultaten of een atypische kleurreactie opleveren.

CHEMISCHE PRINCIPES VAN DE PROCEDURE: **Glucose:** deze test is gebaseerd op twee opeenvolgende enzymreacties. Een enzym, glucoseoxidase, fungeert als katalysator bij de vorming van glucosezuur en waterstofperoxide ten gevolge van de oxidatie van glucose. Een tweede enzym, peroxidase, fungeert als katalysator voor de reactie van waterstofperoxide met het chromogeen kaliumjodide, waarbij het chromogeen wordt geoxideerd tot kleuren variërend van groen tot bruin.

Ketonen: deze test is gebaseerd op kleurvorming variërend van vaalroze, voor een negatief resultaat, tot kastanjebruin, als acetylazijnzuur reageert met nitroprusside.

SPECIFIEKE WERKINGSEIGENSCHAPPEN: De specifieke werkingseigenschappen zijn gebaseerd op klinische en vergelijkende studies. Bij klinische monsters is de gevoeligheid afhankelijk van verschillende factoren: de variabiliteit van kleurperceptie, de aan- of afwezigheid van beperkende factoren die kunnen optreden in urine, de dichtheid en de pH van de urine (zie de sectie **BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE**) en de lichtcondities waaronder het product wordt afgelezen. Aangezien de kleur van elke testzone verandert naarmate de concentratie van de stof waarop wordt getest toeneemt, neemt het percentage monsters dat als positief wordt beoordeeld toe als de concentratie van de gezochte stof hoger wordt.

Elk kleurblokje vertegenwoordigt een specifiek waardenbereik. Vanwege de variabiliteit van monsters en meetresultaten, kunnen monsters die concentraties van de gezochte stof bevatten die tussen twee nominale niveaus liggen, zowel het ene als het andere niveau als resultaat opleveren. De resultaten op niveaus hoger dan het tweede positieve niveau liggen gewoonlijk binnen één niveau van de werkelijke concentratie.

In de volgende tabel worden de algemene aantoonbare glucose- en ketonenniveaus in urine aangegeven. Vanwege de inherente variabiliteit van klinische urines kunnen onder bepaalde omstandigheden echter lagere concentraties worden gedetecteerd.

Gevoeligheid testzone:

Glucose 4,2–6,9 mmol/L (75–125 mg/dL) glucose

Ketonen 0,5–1,0 mmol/L (5–10 mg/dL) acetylazijnzuur

Glucose: er wordt specifiek getest op glucose. Voor zover bekend levert geen enkele andere stof die wordt uitgescheiden via de urine een positief resultaat op. De testzone reageert niet met lactose, galactose, fructose of reducerende metaboliën van geneesmiddelen (bijvoorbeeld salicylaten en nalidixinezuur). Deze test kan worden gebruikt om te bepalen of het bij de reducerende stof in urine om glucose gaat. In verdunde urine met minder dan 0,3 mmol/L (5 mg/dL) ascorbinezuur, kan een hoeveelheden van niet meer dan 2,2 mmol/L (40 mg/dL) glucose een kleurverandering opleveren die kan worden geïnterpreteerd als positief. De reactiviteit kan worden beïnvloed door de dichtheid en temperatuur van de urine. De test is gevoeliger dan de koperreductietest met CLINITEST-reagenttabletten. Als de kleur er enigszins vlekkelig uitziet bij hogere glucosconcentraties, vergelijk u de donkerste kleur van de testzone voor glucose met de kleurblokjes.

Ketonen: de test toont acetylazijnzuur in urine aan. Er vindt geen reactie plaats met aceton of β-hydroxybutyric acid. Sommige lage positieve niveaus kunnen worden veroorzaakt door reagenten die een hoge pH hebben. Een hoge dichtheid van de urine in combinatie met een lage pH kan een reactie tot en met het niveau van Sporen 0,5 mmol/L (5 mg/dL) opleveren. Verdere klinische beoordeling is noodzakelijk om het belang van reacties tot en met het niveau van Sporen vast te stellen.

REAGENTIA:

Glucose: 2,2% w/w glucoseoxidase (microbieel, 1,3 IU), 1,0% w/w peroxidase (mieriexwortel, 3300 IU), 8,1% kaliumjodide, 69,8% w/w buffer, 18,9% w/w niet-reactieve bestanddelen.

Ketonen: 7,1% w/w natriumnitroprusside, 92,9% w/w buffer.

BIBLIOGRAFIE:

(Zie "Bibliografie" aan het eind van het Engelse versie.)

Handelsmerken:

Ascensia, het Ascensia Diabetes Care-logo, Ketostix, Diastix en Keto-Diastix zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

Keto-Diastix® Reagent Strips

Test for Glucose and Ketone (Acetoacetic Acid) in urine.

SUMMARY AND EXPLANATION/INTENDED USE: KETO-DIASTIX® Reagent Strips are intended for self-testing by persons with diabetes and for healthcare professionals to monitor for the presence and concentration of glucose and ketone (acetoacetic acid) in urine.^{1,2,3} KETO-DIASTIX Strips are specific for testing for glucose and ketone in urine. Acetoacetic acid, more commonly referred to as "ketone body," can be found in the urine from persons with diabetes. When dipped in urine, these test areas on the KETO-DIASTIX Strip change color according to the amount of glucose and ketone in the urine. Use of KETO-DIASTIX Reagent Strips can alert you and your doctor to changes in your condition for which adjustments in your diet and/or medication may be needed. Carefully follow the testing schedule your doctor or diabetes educator establishes for you. Normally, the body burns glucose (sugar) for energy; however, because of the absence of or an insufficient amount of insulin in people with diabetes, glucose cannot be burned to supply energy for the body. Much of the glucose is expelled in urine. Your body turns to the fat stored in your body to get its energy. When this happens, ketones are formed in the blood and finally go into the urine. The presence of ketone is really the body's signal that something out of the ordinary is happening. The presence of glucose and/or ketone in the urine can be an indication your diabetes may be out of control. Small amounts of ketone in your body are usually not harmful. However, when you have too much of this substance in your body, it can be dangerous. If you burn too much fat and produce a lot of ketones, you may develop a complication called diabetic KETOACIDOSIS. This can lead to diabetic coma. You need to take fast action when you see the ketone warning signal. You should contact your doctor or diabetes educator immediately. Your doctor or educator can tell you how to change your insulin dose or your food intake to bring your diabetes back into control and to prevent ketoacidosis and coma.

Read the KETO-DIASTIX insert carefully and completely before you begin testing.

WHEN SHOULD YOU TEST WITH KETO-DIASTIX REAGENT STRIPS?

1. When you have a cold, the flu or any other kind of illness.
2. When you "feel" the signs of high blood sugar (over 13.3 mmol/L or 240 mg/dL) or when your blood sugar is well over the range your doctor has set for you (if you do blood glucose monitoring).
3. When you are under stress. (e.g., at home, at school, at work, or on a vacation).
4. Regularly during pregnancy or after a testing pattern has been established with your doctor or educator.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION: Collect urine in a clean, dry container and test it as soon as possible, or alternatively pass the Reagent Strip through the urine stream. If testing cannot be done within an hour after collecting a urine specimen, tightly cover the specimen and refrigerate it immediately. Let it return to room temperature before testing. Prolonged exposure of unpreserved urine to room temperature may result in microbial contamination and bacterial consumption of urine glucose. This may affect the accuracy of the result.

Urine preservatives may affect test results. Some preservatives do not adequately protect glucose from being metabolized by contaminating or infecting organisms.

STORAGE AND HANDLING: Never use the Reagent Strips past the expiration date printed on the bottle label. A new bottle of test strips can be used for 6 months after being first opened. Always write the date you first opened the bottle on the bottle label. Do not use product (opened or unopened) after expiration date. Use of strips beyond the expiration date may yield low results.

To keep KETO-DIASTIX Reagent Strips fresh, follow these suggestions carefully.

- Keep your finger or other objects from touching the reagent areas before testing.
- Store at room temperatures between 15°–30°C (59°–86°F).

- Do not store the bottle in direct sunlight.

IMPORTANT: PROTECTION AGAINST AMBIENT MOISTURE, LIGHT AND HEAT IS ESSENTIAL TO GUARD AGAINST ALTERED REAGENT REACTIVITY.

- Discoloration or darkening of reagent areas may indicate deterioration. If either of the reagent areas are ever discolored or darkened, throw the strip away and use a strip from a new bottle.
- Keep unused Reagent Strips in the original bottle with the cap tightly closed.
- Always replace the cap immediately and tightly after removing a Reagent Strip.
- Never transfer Reagent Strips to another bottle.
- Do not remove desiccant from bottle. The desiccant absorbs moisture and keeps the strips dry.

WARNINGS AND PRECAUTIONS: KETO-DIASTIX Reagent Strips are for *in vitro* [iv] diagnostic use only. *Do Not swallow.*

DIRECTIONS FOR TESTING:

Materials needed:

- KETO-DIASTIX® Reagent Strips
- Timer or watch (capable of measuring in seconds)
- A clean, dry container

Step 1. Collect a fresh urine specimen in a clean, dry container. (Or you may choose to pass the test end of the strip through a stream of urine.)

Step 2. Open the bottle and remove one Reagent Strip. Immediately replace cap tightly on bottle. Hold the plastic end of the strip. DO NOT touch the test areas on the strip.

Step 3. Dip the test areas of the strip into the urine and remove immediately, drawing the edge of strip against the rim of the urine container to remove excess urine. Or you may pass the test end of the strip through a stream of urine. Begin timing.

Step 4. Exactly 15 seconds after dipping compare the ketone test area to the Ketone Color Chart.

Step 5. Exactly 30 seconds after initial dipping compare the glucose test area to the Glucose Color Chart.

NOTE: The total time for glucose and ketone tests together is 30 seconds. Ignore any color changes that may occur after the specified reading times.

Step 6. Record results of both tests.

IMPORTANT: If the test shows a moderate or large amount of ketone, call your doctor or diabetes educator.

EXPECTED VALUES:

Glucose: Small amounts of glucose are normally excreted by the kidney.⁴ These amounts are usually below the sensitivity of this test but on occasion may produce a color between the negative and the 5,5 mmol/L (100 mg/dL) color blocks. Results of 5,5 mmol/L (100 mg/dL) may be significantly abnormal if found consistently.

Ketone: Normal urine specimens ordinarily yield negative results with this test. Detectable levels of ketone may occur in urine during physiological stress conditions such as fasting, pregnancy and frequent strenuous exercise.^{2,3} In ketoacidosis, starvation, or other abnormalities of carbohydrate or lipid metabolism, ketones may appear in urine in large amounts before serum ketone is elevated.⁴

RESULTS: Results with KETO-DIASTIX Reagent Strips are obtained directly from comparison to the Color Chart. The color blocks represent nominal values; actual values will vary around the nominal values.

Vertrieb durch:
Distribué par :
Gedistribueerd door:
Ascensia Diabetes Care NV-SA
Pegasuslaan 5
BE-1831 Diegem (Machelen)
Tel. 0800 97 212 (BE)
Tel. 800 27 254 (LUX)
info@ascensiadibetescare.be
www.ascensiadibetescare.be
www.diabetes.ascensia.com

Vertrieb durch:
Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH
51355 Leverkusen
Deutschland
Ascensia Diabetes Service
Telefon: 0800 7261880 (kostenfrei)
E-Mail: info@ascensia.de
www.diabetes.ascensia.de
www.diabetes.ascensia.com

Vertrieb durch:
Ascensia Diabetes Care Austria GmbH
Mariahilfer Straße 123/3
1060 Wien
Österreich
Telefon: 0800 220 110 (kostenfrei)
E-Mail: info@ascensia.at
www.diabetes.ascensia.at
www.diabetes.ascensia.com

Ascensia Diabetes Care UK Ltd
Ascensia House
Albert Road
Newbury, Berkshire
RG14 1DL UK
Ascensia Diabetes Support
0345 600 6030 – UK
www.diabetes.ascensia.com

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland

CE
2797

ASCENSIA
Diabetes Care

Ascensia Diabetes Care Ireland Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Ireland
Ascensia Diabetes Support
t 800 920 111 – IE
www.diabetes.ascensia.com

Ascensia Diabetes Care Australia Pty Ltd
Suite 6, Level 3
25 Solent Circuit, Baulkham Hills
2153 NSW Australia
Ph: 1-800-289-312
www.diabetes.ascensia.com.au

Ascensia Diabetes Care Hong Kong Limited
Unit Nos. 12-13, Level 31, Tower 1, Millennium City 1
No. 388 Kwun Tong Road,
Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong
Tel: (852) 8100 6386
Fax: (852) 2320 7022
diabetes.ascensia.hk
www.diabetes.ascensia.com

健達醫療保健香港有限公司
九龍觀塘道388號
創紀之城第一期31樓12-13室
電話: (852) 8100 6386
傳真: (852) 2320 7022
diabetes.ascensia.hk
www.diabetes.ascensia.com

© 2019 Ascensia Diabetes Care Holdings AG
TN61151H
Rev. 05/19