

Ketostix®-reagenssiliuskat

Virtsan asetetikkahappopitoisuuden määrittäminen

YHTEENVETO JA KUVAAUS: KETOSTIX® -reagenssiliuskat on tarkoitettu diabeetikoiden ja hoitohenkilökunnan käyttöön, ja niiden avulla seurataan virtsan asetetikkahappopitoisuutta. KETOSTIX-liuskat reagoivat virtsassa olevan asetetikkahapon kanssa. Virtsassa mahdollisesti oleva asetetikkahappo antaa tietoa hiilihydraatti- ja rasva-aineenvaihdunnasta.^{1,2} Asetetikkahappoa voi esiintyä diabeetikoiden virtsassa. Kun KETOSTIX-liuska kastetaan virtsaan, liuskan koalueliden väri muuttuu virtsan asetetikkahappopitoisuuden mukaan. KETOSTIX-koeliuskat voivat auttaa diabeetikkoa ja hänen lääkärinään havaitsemaan muutokset, jotka saattavat vaatia ruokavalion ja/tai lääkityksen muuttamista. Lääkäri tai diabeteshoitajan laatimaa koeaikataulua tulee noudattaa huolellisesti.

Pienistä asetetikkahappomääristä ei yleensä ole haittaa elimistölle. Tämä yhdiste voi kuitenkin olla vaarallinen, jos sitä on elimistössä liikaa. Jos elimistö polttaa liikaa rasvaa ja tuottaa paljon asetoasettaattia, seurauksena voi olla diabeettinen ketoasidoosi. Tämä voi johtaa diabeettiseen koomaan. Jos KETOSTIX-koe on positiivinen, toimi nopeasti. Ota heti yhteys lääkäriin tai diabeteshoitajaan. Lääkäri tai hoitaja voi kertoa, miten insuliiniannosta tai ruokavaliota pitää muuttaa, jotta hoitotasapaino palautuu ja ketoasidoosilta ja koomalta vältetään. Diabeetikot: KETOSTIX-koe auttaa sinua ja lääkärinasi tai diabeteshoitajaasi havaitsemaan muutokset, jotka saattavat vaatia ruokavalion ja/tai lääkityksen muuttamista. Lue KETOSTIX-pakkauksen pakkauseloste huolellisesti kokonaan ennen kokeen aloittamista.

MILLOIN ASETETIKKAHAPPOPITOISUUS MITATAAN?

1. Jos sinulla on nuha, influenssa tai muu sairaus.
2. Jos glukoosimääritykset osoittavat, että virtsassasi on paljon sokeria (16 mmol/l tai enemmän vähintään kahdessa peräkkäisessä mittauksessa tai useana peräkkäisenä päivänä).
3. Jos tunnet että verensokerisi on korkea, (yli 13,3 mmol/l) tai jos verensokerisi ylittää selvästi lääkärin tai hoitajan asettaman rajan (jos seuraat itse veren glukoosipitoisuutta).
4. Jos olet stressaantunut.
5. Säännöllisesti, jos olet raskaana.

NÄYTTEEN OTTAMINEN JA VALMISTELU: Ota virtsanäyte puhtaaseen, kuivaan astiaan ja tee koe mahdollisimman pian tai kasta koeliuska virtsasuihkuun. Ellet voi tehdä koetta tunnin kuluessa virtsanäytteen ottamisesta, pane näyte heti jääkaappiin, mutta anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen määrittämistä. Virtsaan lisätyt säilöntäaineet voi vaikuttaa koetulokseen. Kaikki säilöntäaineet eivät estä virtsassa olevan glukoosin hajoamista.

SÄILYTTÄMINEN JA KÄSITTELY: Älä käytä pullon tai folioon pakattuja KETOSTIX-koeliuskoja pullon etikettiin merkityn vanhenemispäivän jälkeen.

Jotta KETOSTIX-koeliuskat säilyvät käyttökuntoisina, noudata huolellisesti seuraavia ohjeita.

• Älä koske liuskan koalueleseen ennen koetta.

• Säilytä huoneenlämmössä 15–30 °C.

15°C

• Suojaa pullo suorilta auringonvalolta.

TÄRKEÄÄ: LIUSKAT TULEE SUOJATA KOSTEDELTA, VALOLTA JA LÄMMÖLTÄ, JOTTA NIIDEN REAKTIIVISUUS SÄILYY MUUTTUMATTOMANA.

Pullon pakatut liuskat:

- Säilytä käyttämättömät liuskat alkupeiraissä pullossaan korkki tiiviisti suljettuna.
- Sulje korkki heti tiiviisti, kun olet ottanut liuskan pullosta.

- Liuskoja voidaan käyttää puolen vuoden ajan pullon ensimmäisestä avaamisesta lukien. Kirjoita avaamispäivä muistiin pullon etikettiin.
- Älä käytä tuotetta (vaikka pullo olisi avaatun vanhenemispäivän jälkeen. Jos liuskoja käytetään vanhenemispäivän jälkeen, koetulokset voivat olla liian alhaisia).
- Älä siirrä koeliuskoja toiseen pulloon.
- Älä poista kuivatusainetyynyä pullosta. Kuivatusaine imee kosteutta ja pitää liuskat kuivina.
- Jos koalueen väri on muuttunut tai tummunut, heitä liuska pois ja ota uusi liuska uudesta pullosta.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET: KETOSTIX-liuskat on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön *in vitro* [VD]. Ei saa syödä.

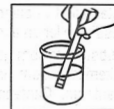
KOKEEN TEKOHJE:

- Tarvittavat välineet:
- KETOSTIX-koeliuskat
 - ajanin tai kello, jossa on sekuntinäyttö
 - puhdas, kuiva astia

Vaihe 1 Ota liuska pullosta ja sulje korkki heti tiiviisti. Älä koske liuskan koalueleseen. Tarkista vanhenemispäivä ja päivä, jolloin pakkaus on ensimmäisen kerran avattu. Jos liuskat ovat vanhentuneet, hävitä pakkaus ja toista koe uudesta pakkauksesta otetulla liuskalla.

Jos liuskoja käytetään vanhenemispäivän jälkeen, koetulokset voivat olla liian alhaisia.

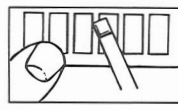
Vaihe 2. Kasta liuskan koalue pikaisesti kokonaan tuoreeseen virtsanäytteeneseen (ja poista ylimääräinen virtsa pyyhkimällä liuskan reuna virtsanäyteastian reunan) tai kasta liuskan koalue virtsasuihkuun.



Vaihe 3. Aloita ajanotto heti.



Vaihe 4. Vertaa koaluetta asetoasettaatti-värikarttaan TASAN 15 SEKUNNIN KULUTUUA. 15 sekunnin jälkeen tapahtuvat värinmuutokset ovat merkityksellisiä.



Vaihe 5. Merkitse koetulos muistiin. Jos koetuloksen ilmoittama asetetikkahappopitoisuus on kohtalainen tai suuri, ota yhteys lääkäriin tai diabeteshoitajaan.



ODOTETTAVISSA OLEVAT TULOKSET: Jos virtsanäyte on normaali, KETOSTIX-liuskan koalue antaa tavallisesti negatiivisen tuloksen. Liuskakokeissa havaittava asetetikkahappopitoisuus voi ilmetä fysiologisissa stressitilanteissa, kuten paaston, raskauden tai toistuvan, raskaan liikunnan yhteydessä.^{3,5} Ketoasidoosi, näikintyminen tai muut häiriöt hiilihydraatti- tai rasva-aineenvaihdunnassa voivat aiheuttaa suuren asetetikkahappopitoisuuden virtsassa ennen kuin seerumin asetetikkahappopitoisuus kohoaa.⁶

TULOKSET: KETOSTIX-liuskakokeiden tulokset saadaan suoraan värikartavertailusta. Väriarvut osoittavat arvot ovat viitteellisiä. Todelliset arvot vaihtelevat viitteellisten arvojen molemmin puolin.

Tulos ilmenee värikartasta joko negatiivisena tai jonkinasteisesti positiivisena sen mukaan, mikä virtsan suhteellinen ketoni- eli asetetikkahappopitoisuus on. Väriarvut ovat negatiivinen, hieman (0,5 mmol/l), matala (1,5 mmol/l), kohtalainen (4 mmol/l) korkea (8–16 mmol/l). Jotta tulos olisi mahdollisimman tarkka, se on luettava juuri oikeaan aikaan.

Koalue reagoi asetetikkahappoon parhaiten, kun virtsanäytteen ominaispainon on 1,010–1,020.

Insuliiniannosta ei saa muuttaa pelkästään KETOSTIX-liuskojen avulla saatujen tulosten perusteella. Kysy neuvoa lääkäritä tai muulta hoitoalan ammattilaiselta ennen kuin muutat insuliiniannostasi tai muuta lääkitystäsi KETOSTIX-liuskoilla saatujen tulosten perusteella.

JOS KOETULOS VAIKUTTAA EPÄLYTYTTÄVÄLTÄ:

1. Tarkista pullon etikettiin tai foliopakkaukseen merkitty vanhenemispäivä. Jos liuskat ovat vanhentuneet, hävitä pakkaus ja toista koe uudesta pakkauksesta otetulla koeliuskalla. Pulloon pakatut liuskat: Tarkista päivämäärä, jolloin pullo on ensimmäisen kerran avattu. Jos avaamisesta on kulunut puoli vuotta, hävitä liuskat ja ota käyttöön uusi pullollinen KETOSTIX-koeliuskoja.
2. Toista koe uudesta pullosta otetulla liuskalla ja vertaa tuloksia keskenään.
3. Ammattikäyttö: Tee kontrollikoe koko järjestelmän (koeliuskan ja kokeen tekotavan) toimivuuden varmistamiseksi.

Noudata huolellisesti kontrollivalmisteen pakkausselosteesta annettuja ohjeita. Jos positiivisesta kontrollista ei saada oikeaa tulosta, hävitä pullo sisältöineen ja toista koe uusien KETOSTIX-liuskojen avulla.

Jos ongelman syytä ei löydy tuosta ongelmasta ei ole korjattavissa, ota yhteys paikalliseen tuote-edustajaan, lääkäriin, tai diabeteshoitajaasi ja pyydä heiltä neuvomaan kokeen tekemistä ja tulosten tulkintaa.

LAADUNVALVONTA AMMATTIKÄYTTÖSSÄ: KETOSTIX-liuskojen toimivuus voidaan varmistaa tekemällä koe negatiiviseksi tai positiiviseksi tiedetyistä näytteistä. Tämä on parasta tehdä aina, kun uusi pullo avataan ensimmäisen kerran. Kontrollinäytteen tulee sisältää asetetikkahappoa.

MENETELMIEN RAJOITUKSET: Kuten aina laboratoriokokeita käytettäessä, lopullinen diagnoosi tai hoitopäätös ei saa perustua yhteen ainoaan tulokseen tai tutkimusmenetelmään.

Virtsaa värjäävät aineet, kuten lääkkeet, jotka sisältävät atsovärejä (Pyridium, Gantrisin, Gantanol), nitrofurantolonia (Macrodrantin, Furadantin) tai riboflaviinia voivat vaikuttaa KETOSTIX-liuskojen koalueen tulkittavuuteen. Ne voivat peittää koalueen normaalin värjäytymisen tai niiden aiheuttama värjäytyminen voidaan tulkita erehdyksessä positiiviseksi tulokseksi.

Jos virtsanäyte on voimakkaasti värjätynyt tai se sisältää suuren määrän levodopan metaboliitteja, siitä voidaan saada väärä positiivinen tulos (hieman tai pienempi pitoisuus). Mesna (2-merkaptoetaanisulfonatti) ja muut yhdisteet, jotka sisältävät

sulfhydryliryhmiä, voivat aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen tai epätyypillisen värireaktion.

TOIMINTAOMINAISUUDET: Toimintaominaisuudet perustuvat kliinisiin ja analyttisiin tutkimuksiin. Kliinisten näytteiden yhteydessä kokeen herkkyys riippuu useista tekijöistä: värien havaitsemiskyvyn vaihteluista; virtsassa normaalisti esiintyvien reaktioita estävien tekijöiden läsnäolosta tai puuttumisesta; virtsan ominaispainosta ja pH-arvosta.

Kukin väriarvo tarkoittaa tiettyä arvoa. Koska näytteen ominaisuudessa ja lukutarkkuudessa esiintyy vaihtelua, näytteistä, joiden analysoitavat pitoisuudet jäävät viitearvojen väliin, voidaan saada tulokseksi kumpi tahansa näistä viitearvoista.

Reagenssiliuskat reagoivat virtsan asetetikkahapon kanssa. Ne eivät reagoi asetonin eivätkä betahydroksivaihon kanssa. Useimmissa tapauksissa koalue havaitsee asetetikkahapon, kun tämän pitoisuus on 0,5–1,0 mmol/l. Jos virtsan ominaispainon on suuri ja pH-arvo pieni, liuskat voivat antaa tulokseksi enintään arvon hieman (0,5 mmol/l). Lääkäriin on arvioitava, onko tulos merkittävä, jos se on hieman tai alle sen.

MENETELMÄN KEMIALLINEN PERIAATE: Tämä koe määrittää asetetikkahappopitoisuutta ja se perustuu asetetikkahapon ja nitroprussidin reaktioon, jonka seurauksena syntyy värisävyjä vaaleanpunaisesta punaruskeaan.

REAGENSIT: 7,1 % (w/w) natriumnitroprussidia; 92,9 % (w/w) puskuria.

LÄHDELUETTELO:

1. Cecil, R. L. ja Loebe, R. F.: A Textbook of Medicine, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1959, 10. laitos, pp 618–619.
2. Engel, F. L. ja Amatrua, T. T.: Ann. N. Y. Acad. Sci. 104, Art 2, 753–771 (1963).
3. McGarry, J. D., Lilly, Lecture 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. *Diabetes* 28, May, 1978, 517–523.
4. Williamson, D. H.: Physiological ketoses, or why ketone bodies? *Postgraduate Medical Journal* (June Suppl. 1971), 371–375.
5. Paterson, P., Sheath, J., Pincus, T. ja Wood, C.: Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasmas and Urine, *The Lancet*: April 22, 1967, 862–865.
6. Fraser, J., Fetter, M.C., Mast, R. L. ja Free, A. H.: Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk, *Clin. Chem. Acta II* (1965) 376–378.

Tavaramerkki:

Ascensia, Ascensia Diabetes Care -logo, Ketostix, Diastix ja Keto-Diastix ovat Ascensia Diabetes Care Holdings AG -yhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

Edustaja Suomessa:
Ascensia Diabetes Care Finland Oy
Hiilikatu 3
00180 Helsinki
Suomi
Asiakaspalvelu: 0800 172 227
Tilaukset: 0400 809 168
Fax: 0207 41 0160
diabetes.2@ascensia.com
www.diabetes.ascensia.fi
www.diabetes.ascensia.com

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

ASCENSIA
Diabetes Care



2797

Ketostix® urinstickor

Test för keton (acetättiksyra) i urin.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING/AVSEDD ANVÄNDNING:

KETOSTIX® urinstickor är avsedda för att personer med diabetes själva ska kunna testa sig och för att sjukvårdspersonal ska kunna kontrollera förekomst och koncentration av acetättiksyra (keton). KETOSTIX stickor är specifikt avsedda för testning för keton i urin. Denna substans ger, om den påträffas i urinen, information om kolhydrat- och fettmetabolism.^{1,2} Acetättiksyra, som oftare kallas "ketonkropp", kan påvisas i urinen hos personer med diabetes. När testfälen doppas i urin ändras färgen på KETOSTIX-stickan alltefter mängden keton i urinen. Om du använder DIASTIX urinstickor kan du och din läkare lättare uppmärksamma förändringar i ditt tillstånd som kan göra det nödvändigt att ändra din kost och/eller mediciner. Följ noggrant det testschema som din läkare eller diabetesinformator fastställer åt dig.

Små mängder keton i kroppen är vanligtvis inte skadliga. När du har för mycket av substansen i kroppen kan det emellertid vara farligt. Om du bränner för mycket fett och producerar mycket ketoner, kan det uppstå en komplikation, som kallas DIABETESKETOACIDOS. Det kan leda till diabeteskoma. Du måste handla snabbt när du ser ketonvarningsignalen. Kontakta din läkare eller diabetesinformator omedelbart. Din läkare eller diabetesinformator kan tala om för dig hur du ska ändra insulin dosen eller födointaget för att få kontroll över din diabetes och förhindra ketoacidosis och koma.

Om du som diabetiker använder KETOSTIX urinstickor kan du och din läkare eller diabetesinformator lättare uppmärksamma förändringar i ditt tillstånd som kan göra det nödvändigt att ändra din kost och/eller mediciner. Läs igenom hela bipacksedeln till KETOSTIX noggrant innan du börjar testa.

NÄR SKA JAG TESTA FÖR KETON?

1. När du är förkyld, har influensa eller någon annan sjukdom.
2. När dina testresultat för urinsocker visar att du släpper ut stora mängder socker (2 % eller mer i två eller fler test i rad eller i flera dagar i rad).
3. När du "känner" tecken på höga blodsockernivåer (över 13,3 mmol/l) eller när ditt blodsocker ligger över det värde din läkare eller diabetes-informator fastställt för dig (om du följer blodsockervärdet).
4. När du är stressad (till exempel hemma, i skolan, på arbetet eller på semesteren).
5. Regelbundet under en graviditet.

UPPSAMLING AV PROV OCH FÖRBEREDELSE: Samla färsk urin i en ren, torr behållare och testa den så snart som möjligt eller för urinstickan genom urinstrålen. Om du inte kan testa urinen inom en timme efter att ha tagit ett urinprov, ska provet omedelbart placeras i kylskåp. Låt det återfå rumstemperatur innan det testas.

Användning av konserveringsmedel för urin kan påverka testresultaten. En del konserveringsmedel skyddar inte glukosen i tillräckligt hög grad från att metaboliseras av förorenande eller infekterande organismer.

FÖRVARING OCH HANTERING: Använd aldrig KETOSTIX urinstickor efter det utgångsdatum Σ som finns angivet på flaskans etikett eller på folieförpackningen.

Följ dessa anvisningar noggrant så håller du KETOSTIX urinstickor fräscha.

- Vidrör ej reagensfältet med fingrarna eller med andra föremål före testningen.

 Förvaras i rumstemperatur mellan 15 och 30 °C.


- Förvara inte flaskan i direkt solljus.

VIKTIGT: DET ÄR VIKTIGT ATT SKYDDA FLASKAN MOT OMGIVANDE FUKT, LJUS OCH VÄRME SOM SKYDD MOT FÖRÄNDRAD REAGENSREAKTIVITET.

Endast för stickor i flaskor:

- Förvara oanvända urinstickor i originalflaskan med locket stängt.

- Sätt alltid omedelbart på locket igen och skruva åt det ordentligt när urinstickan tagits ut.
- En ny flaska med stickor kan användas i sex månader efter att den öppnats.
- Skriv alltid upp det datum då du först öppnade flaskan på flaskans etikett.
- Använd inte produkten (öppnad eller oöppnad) efter utgångsdatumet. Stickor som används efter utgångsdatumet kan ge låga resultat.
- Flytta aldrig över urinstickorna till en annan flaska.
- Ta inte bort fuktskyddet ur flaskan. Fuktskyddet absorberar fukt och håller stickorna torra.
- Om ett reagensfält är missfärgat eller har mörknat ska stickan kasseras och en sticka från en ny flaska användas.

 **VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** KETOSTIX urinstickor är endast avsedda för *in vitro* [IVD] diagnostik. Får inte sväljas.

TESTANVISNINGAR:

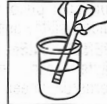
Material som behövs:

- KETOSTIX urinstickor
- Tidtagarur eller klocka med sekundvisare
- Ren, torr behållare

Step 1. Ta ut stickan ur folieförpackningen eller flaskan. (Om den förvaras i en flaska, ska locket omedelbart sättas på igen och skruvas åt ordentligt). Vidrör *inte* urinstickans testfält. Kontrollera utgångsdatumet för öppnad och öppnad förpackning. Om något av dessa har passerats ska flaskan kasseras och ett nytt test utförs med urinstickor från en ny flaska.

Stickor som används efter utgångsdatumet kan ge låga resultat.

Step 2. Doppa stickans testände i ett färskt urinprov och ta omedelbart upp den igen (genom att dra stickan mot kanten på behållaren med urin för att avlägsna överflödig urin) eller för stickans testände genom urinstrålen.



Step 3. Börja omedelbart ta tiden.



Step 4. VID EXAKT 15 SEKUNDER ska reagensfältet matchas mot ketonets färgkarta. Bortse från färgförändringar som inträffar efter 15 sekunder.



Step 5. Anteckna testresultatet.

Om testet visar en måttlig eller stor mängd keton ska du kontakta din läkare eller diabetesinformator.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN: Normala urinprov ger vanligtvis negativa resultat hos KETOSTIX reagensfält. Påvisbara ketonnivåer kan förekomma i urin under fysiologiska stressförhållanden, som till exempel fasta, graviditet eller ofta återkommande, ansträngande motion.^{3,5} Vid ketoacidosis, svält eller andra avvikelser vad gäller kolhydrat- eller fettmetabolism kan ketoner förekomma i urinen i stora mängder innan serumketonnivåerna stiger.⁶

RESULTAT: Resultat med KETOSTIX urinstickor erhålls direkt vid en jämförelse med färgkartan. Färgblocken representerar nominella värden. Faktiska värden varierar runt de nominella värdena.


Ketonresultat avläses från färgkartan som negativa eller i varierande grad positiva, vilket anger graden av ketonförekomst (acetättiksyra). Färgblocken representerar negativ, spår (0,5 mmol/l), liten (1,5 mmol/l), måttlig (4 mmol/l) och stor (8–16 mmol/l). Korrekt avläsningstid är avgörande för korrekta resultat.

Ketonreagensfältet är som mest exakt när testning av urin med specifik vikt sker mellan 1,010 och 1,020.

KETOSTIX-resultat ska aldrig utgöra enda grund för justering av insulin doseringen. Råd gör alltid med din läkare eller sjukvårdsspecialist innan du justerar insulinet eller övrig medicinerings på grund av ett KETOSTIX-testresultat.

OM TESTRESULTATEN VERKAR TVIVELAKTIGA:

1. Kontrollera utgångsdatumet på flaskans etikett eller på folieförpackningen. Om utgångsdatumet har passerats ska flaskan kasseras och ett nytt test utförs med urinstickor från en ny flaska eller folieförpackning. Endast för stickor i flaskor: kontrollera vilket datum du först öppnade flaskan. Om 6 månader har passerat ska stickorna kasseras och en ny flaska KETOSTIX urinstickor användas.
2. Testa urinen igen med en sticka från en ny flaska (eller folieförpackning) och jämför resultaten.
3. Vid professionell användning: Gör ett kontrolltest för att kontrollera funktionen i hela systemet (urinsticka och teknik).

 Följ anvisningarna i bipacksedeln till kontrollprodukten noggrant. Om korrekta resultat inte erhålls med positiva och/eller negativa kontroller ska flaskan och innehållet kasseras och ett nytt test utförs med nya KETOSTIX urinstickor.

Om ett problem inte kan identifieras eller rättas till kontakter du den lokala produktrepresentanten eller din läkare, diabetes-informator eller ett apotek för råd om testteknik och resultat.

KVALITETSKONTROLL VID PROFESSIONELL ANVÄNDNING: Funktionen hos KETOSTIX urinstickor kan bekräftas genom att kända negativa och positiva prov eller kontroller testas. Använd en kontroll som innehåller ketonkroppen acetättiksyra.

METODBEGRENSNINGAR: Liksom med alla laboratorieprover ska inte definitiva diagnostiska eller terapeutiska beslut byggas på ett enda resultat eller en enda metod.

Substanser som ger upphov till avvikande färg på urinen, exempelvis läkemedel som innehåller azofärgämnen (till exempel Pyridium, Gantrisin, Gantanol), nitrofurantoin (Macrofantin, Furadantin) och riboflavin, kan påverka avläsbarheten av ketonreagensfältet på KETOSTIX urinstickor. Färgutvecklingen på reagensfältet kan vara dold eller ge en färgreaktion på fältet som kan tolkas som falskt positivt.

Distribueras i Sverige av:
Ascensia Diabetes Care Sweden AB
Gustav III Boulevard 34, plan 4
169 73 Solna
Sverige
Kundsupport: +46 20 83 00 84
diabetes@ascensia.com
www.diabetes.ascensia.se
www.diabetes.ascensia.com

Falskt positiva resultat (spår eller mindre) kan förekomma vid kraftigt pigmenterade urinprov eller hos prov som innehåller stora mängder levodopametaboliter. Substanser som till exempel mesna (2-merkaptotetan sulfonsyra) som innehåller sulfhydryl-grupper kan ge falskt positiva resultat eller en atypisk färgreaktion.

SPECIFIKA FUNKTIONSEGENSKAPER: Specifika funktionsegenskaper bygger på kliniska och analytiska studier. Vid kliniska prov beror känsligheten på flera faktorer: varierande färguppfattning, förekomst eller frånvaro av hämmande faktorer som normalt finns i urin, specifik vikt och pH.

Varje färgblock utgör olika värden. På grund av prov- och avläsningsvariabilitet kan prov med analytkoncentrationer som hamnar mellan nominella nivåer ge resultat på endera nivån. Resultat på nivåer som ligger över den andra positiva nivån ligger i regel på en av de faktiska koncentrationsnivåerna.

Testet reagerar med acetättiksyra i urin. Det reagerar inte med aceton- eller betahydroxybutyrsyra. I de flesta fall påvisar reagensfältet acetättiksyra vid 0,5–1,0 mmol/l. Viss specifik vikt, lågt pH i urinen kan ge reaktioner upp till och inkluderande spår 0,5 mmol/l. Klinisk bedömning är nödvändig för att fastställa signifikansen hos reaktioner upp till och inklusive spår.

KEMISKA METODPRINCIPER: Ketontestet är specifikt avsett för acetättiksyra och bygger på utvecklingen av färger från gulrosa till rödbrunt när acetättiksyra reagerar med nitroprussid.

REAGENSER: 7,1 % w/w natriumnitroprussid, 92,9 % w/w buffert.

REFERENSER:

1. Cecil, R. L. and Loeb, R. F.: A Textbook of Medicine, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1959, 10th ed., pp 618-619.
2. Engel, F. L. and Amatruda, T. T.: Ann. N. Y. Acad. Sci. 104, Art 2, 753-771 (1963).
3. McGarry, J. D., Lilly, Lecture 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. *Diabetes* 28, May, 1978, 517-523.
4. Williamson, D. H.: Physiological ketoses, or why ketone bodies? *Postgraduate Medical Journal* (June Suppl. 1971), 371-375.
5. Paterson, P., Sheath, J., Pincus, T. and Wood, C.: Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasmas and Urine, *The Lancet*: April 22, 1967, 862-865.
6. Fraser, J., Fetter, M.C., Mast, R. L. and Free, A. H.: Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk, *Clin. Chem. Acta II* (1965) 376-378.

Varumärken:

Ascensia, logotypen Ascensia Diabetes Care, Ketostix, Diastix och Keto-Diastix är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alla andra varumärken är respektive ägares egendom.



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



ASCENSIA
Diabetes Care

