

Go-Keto

Reageerstrips voor urineonderzoek Bijsluiter

KETO STICKS Glucose and Ketone	REF U031-023F	Nederlands
-----------------------------------	---------------	------------

Voor zelftesten

BEDOELD GEBRUIK

De reageerstrips voor urineonderzoek zijn stevige plastic strips met verschillende gedeelten die reageren op bepaalde stoffen. De test is bedoeld voor de kwalitatieve en semi-quantitatieve detectie van één of meer van de onderstaande analyten in menselijke urine: glucose en keton (acetoazijnzuur).

Raadpleeg het etiket op het doosje van de kit voor de specifiek vermelde analyt(en) en controleer of deze overeenkomen met de analyt(en) en de gekleurde blokjes van het kleurenschema.

SAMENVATTING

Urine ondergaat meerdere veranderingen tijdens de verschillende fasen van een ziekte of een lichaamsaandoening, voordat de samenstelling van bloed significant verandert. Urineonderzoek is een handige indicator voor gezondheid of ziekte en is daarom onderdeel van routinematig gezondheidsonderzoek. De Reageerstrips voor urineonderzoek kunnen gebruikt worden om een algemeen indruk te krijgen van iemands gezondheid. Ook helpen ze bij onderzoek naar of toezicht op metabolische of systemische ziekten.^{1,2}

PRINCIPE EN VERWACHTE WAARDEN

Glucose: Deze test is gebaseerd op de enzymatische reactie tussen glucoseoxidase, peroxidase en chromogeen. Glucose wordt als eerste geoxideerd om glucosezuur en waterstofperoxide te produceren in het bijzijn van glucoseoxidase. Waterstofperoxide reageert met kaliumjodide-chromogeen in aanwezigheid van peroxidase. De mate waarin chromogeen oxideert, bepaalt de kleur die verschijnt, van groen tot bruin. Glucose zou niet mogen worden gedetecteerd in normale urine. Kleine hoeveelheden glucose worden mogelijk door de nier afgescheiden.³ Concentraties glucose van 100 mg/dL worden mogelijk als abnormaal beschouwd als de resultaten consistent zijn.

Keton: Deze test is gebaseerd op ketonen die reageren met nitroprusside en acetoazijnzuur en zorgen voor een kleurverandering die varieert van lichtroze bij negatieve resultaten tot donkerder roze of paars bij positieve resultaten. Ketonen worden normaal gesproken niet aangetroffen in urine. Detecteerbare ketonniveaus komen mogelijk voor in urine in situaties van psychologische stress zoals vasten, zwangerschap en zware lichaams oefeningen.^{4,6} Tijdens hongerdieën, of in andere situaties waarin het lichaam abnormaal weinig koolhydraten inneemt, verschijnen ketonen in de urine met een ongebruikelijk hoge concentratie voordat het niveau van de serumketonen stijgt.⁷

REAGENTIA EN PRESTATIEKENMERKEN

Afhankelijk van het nettogewicht op het moment van bedruppelen, variëren de concentraties mogelijk binnen het toegestane bereik. De onderstaande tabel beschrijft de voornaamste reactieve chemicaliën voor elke parameter.

Reagens	Tijdstip aflezen	Samenstelling
Glucose (GLU)	30 seconden	glucose oxidase; peroxidase; kaliumjodide; buffer; niet-reactieve ingrediënten
Keton (KET)	40 seconden	natriumnitroprusside; buffer

VOORZORGSMAATREGELEN

- Alleen voor *in vitro* diagnose. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.
- De strip moet in het gesloten busje blijven tot aan het moment van gebruik.
- Raak de reagerende gedeelten van de strip niet aan.
- Gooi verkleurde strips die vergaan zijn, weg.
- Alle monsters moeten als mogelijk schadelijk beschouwd worden en moeten op dezelfde manier gehanteerd worden als een besmettelijk middel.
- De gebruikte strip moet volgens de lokale richtlijnen worden verwijderd nadat de test afgerond is.

OPSLAG EN BETROUWBAARHEID

Bewaren zoals verpakt in het gesloten busje, op kamertemperatuur of gekoeld (2-30°C). Niet in direct zonlicht laten liggen. De strip is betrouwbaar tot aan de vervaldatum die op het etiket van het busje is afgedrukt. Verwijder het droogmiddel niet. Verwijder alleen de strips die u direct nodig heeft. Vervang het dopje meteen en nauwkeurig. NIET INVRIEZEN. Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum.

Opmerking: Zodra het busje open is, zijn de strips die u niet meteen gebruikt nog drie maanden betrouwbaar. De betrouwbaarheid neemt af in vochtige omstandigheden.

AFNAME EN VERWERKING VAN HET MONSTER

Een urinemonster moet in een droog en schoon bakje worden opgevangen en zo snel mogelijk worden getest. Niet centrifugeren. Het gebruik van conserveringsmiddelen voor urine wordt afgeraden. Indien een monster niet binnen een uur na afname kan worden getest, zet het dan meteen in de koeling en laat het terugkeren naar kamertemperatuur voorafgaand aan de test.

Urine lang op kamertemperatuur bewaren resulteert mogelijk in microbiële proliferatie en veranderingen in de pH-waarde.

MATERIALEN

Geleverde materialen

- Strips
- Kleurenschema
- Bijsluiter

Materialen die nodig zijn maar die niet verstrekt worden

- Houder voor verzamelde monsters
- Timer

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Laat de strip, het urinemonster en/of andere hulpmiddelen voorafgaand aan het uitvoeren van de test op kamertemperatuur komen (15-30°C). Was de schaaamstreek met zeep en water en spoel deze goed af voorafgaand aan het uitvoeren van de test.

- Verwijder de strip van het gesloten busje en gebruik deze zo snel mogelijk. Sluit het busje goed af nadat u het vereiste aantal strips eruit gehaald heeft.
- Houd het uiteinde van de strip het verst verwijderd van de testkussentjes en begin met urineren. Houd, nadat u 1 of 2 seconden begonnen bent met urineren, de strip in neerwaartse richting een paar seconden met de testkussentjes in de urinestraal. Zorg dat de testkussentjes helemaal nat worden. Zie afbeelding 1.

Opmerking: Als u wilt kunt u ook in een schoon en droog bakje plassen. Dompel de testkussentjes volledig onder in de urine en haal ze er meteen weer uit. Houd de uiteinden van de strip tegen de rand van het bakje om achtergebleven urinedruppels te verwijderen.

- Houd de strip horizontaal en leg het uiteinde ervan op een absorberend materiaal (bijvoorbeeld keukenpapier) om te voorkomen dat de chemicaliën van andere reagerende onderdelen van de strip en/of vuile handen in contact komen met de urine. Zie afbeelding 2 hieronder.

- Vergelijk de reagerende onderdelen met de blokjes van het kleurenschema op het aangegeven tijdstip. Houd de strip dicht tegen de gekleurde blokjes en vergelijk nauwkeurig. Zie afbeelding 3 hieronder.

Opmerking: Lees de resultaten niet later af dan na 3 minuten.



INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Resultaten worden verkregen door een directe vergelijking van de gekleurde blokjes op het kleurenschema. De gekleurde blokjes geven nominale waarden weer. De daadwerkelijke waarden liggen dichtbij de nominale waarden. In het geval van twijfelachtige resultaten, worden de volgende stappen aanbevolen: controleer of de strips zijn getest voor de vervaldatum die op het etiket van het busje is afgedrukt, en herhaal de test met een nieuwe strip. Blijft het probleem zich voordoen, stop dan met het gebruik van de strip en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

Het kan gebeuren dat deze test verkeerde resultaten oplevert. Raadpleeg uw arts voordat u medische beslissingen neemt. Wanneer de behandeling wordt toegepast voor het volgen van een bestaande ziekte, mag de patiënt deze alleen wijzigen als hij daarvoor de benodigde instructies heeft gekregen.

KWALITEITSCONTROLE

Om de beste resultaten te garanderen, moet de werking van de strip worden bevestigd door positieve en negatieve monsters/controles te testen wanneer een nieuwe test wordt uitgevoerd, of wanneer een nieuw busje uit een nieuwe serie wordt geopend. Elk laboratorium moet zijn eigen kwaliteitsdoelen en -standaarden opstellen.

PRESTATIEKENMERKEN

De prestatie van de strips wordt bepaald op basis van zowel laboratorium- als klinische testen. De gevoeligheid van de testen hangt af van verschillende factoren: kleurverschil, de aan- of afwezigheid van remmende factoren en de verlichting waaronder de strip wordt afgelezen.

Analytische gevoeligheid

Het niveau van de analytische gevoeligheid voor elke analyt van de Reageerstrips voor urineonderzoek van Go-Keto wordt gedefinieerd als het laagste niveau waarop meer dan 67% (2/3) van de testresultaten positief is wanneer de verdunde positieve monsters van een analyt met een bekende concentratie zijn getest.

Reagens	Analytische gevoeligheid
Glucose (GLU)	Detecteert glucose met een waarde van minimaal 50 mg/dl (2,5 mmol/l)
Keton (KET)	Detecteert ascorbinezuur met een waarde van minimaal 2,5 mg/dl (0,25 mmol/L)

Nauwkeurigheid

Nauwkeurigheid wordt gedefinieerd als de mate van overeenkomst tussen de resultaten van de testen die uitgevoerd zijn met de reageerstrips voor urineonderzoek van Go-Keto en die via een controlemethode verkregen zijn. Urinemonsters van 125 proefpersonen zijn getest met de Reageerstrips voor urineonderzoek van Go-Keto. Dezelfde monsters zijn getest op andere commercieel verkrijgbare reageerstrips en de resultaten zijn vergeleken.

Analyt	Nauwkeurigheid
Keton	98,4% (n=125)
Glucose	97,6% (n=125)

Consumentenonderzoek:

Er is een consumentenonderzoek uitgevoerd om de nauwkeurigheid van resultaten die door leken zijn verkregen, te vergelijken met de resultaten die ervaren professionals hebben opgedaan.

Analyt	Visuele % overeenkomst ± 1 gekleurd blokje
Keton	99,0% (n=100)
Glucose	100,0% (n=100)

Precisie

De reproduceerbaarheid van de reageerstrips voor urineonderzoek van Go-Keto is onderzocht door precisie-onderzoek met controleoplossingen Niveau 1 (Negatief) en Niveau 2 (Positief). Elke controle werd 10 dagen lang in 10 herhalingen per dag getest. De resultaten van het precisie-onderzoek toonden aan dat de overeenkomsten met elke beoogde concentratie meer dan 99% bedroegen voor de reageerstrips voor urineonderzoek van Go-Keto.

BEPERKINGEN

Opmerking: De Reageerstrips voor urineonderzoek kunnen worden beïnvloed door stoffen die de urine een abnormale kleur geven, zoals geneesmiddelen die azokleurstoffen bevatten (bijv. Pyridium®, Azo Gantrisin®, Azo Gantanol®), nitrofurantoin (Microdantin®, Furadantin®) en riboflavine.⁸ De kleurontwikkeling op de het testkussentje kan worden gemaskeerd of er kan zich een kleurreactie voordoen die kan worden geïnterpreteerd als een fout resultaat.

Glucose: Het reagerend gedeelte reageert noch met lactose, galactose, fructose of andere metabolische substanties, noch met verminderende metabolieten van geneesmiddelen (bijv. salicylaten en nalidixinezuur). De gevoeligheid kan afnemen in monsters met een hoge relatieve dichtheid (> 1,025) en met concentraties ascorbinezuur van ≥ 25 mg/dl. Hoge ketonniveaus ≥ 100 mg/dl veroorzaken mogelijk vals-negatieve resultaten van monsters met een laag glucosegehalte (50-100 mg/dl).

Keton: De test reageert niet met aceton of β-hydroxybutyraat.⁸ Urinemonsters met veel pigment en andere substanties met sulfhydryl-groepen leiden soms tot reacties tot en met spoor (±).⁹

BIBLIOGRAFIE

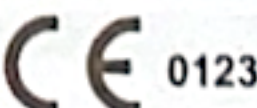
- Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
- Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
- Shchersten B, Fritz H. *Subnormal Levels of Glucose in Urine*. JAMA 201:129-132, 1967.
- McGarry JD, Lilly. *Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis*. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
- Williamson DH. *Physiological Ketosis, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
- Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
- Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 20th Ed.* Philadelphia. Saunders.371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
- Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.

Symbolenindex

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Inhoud is voldoende voor <n> tests		Fabrikant
	<i>In vitro</i> diagnose medisch apparaat		Gebruik door		Niet opnieuw gebruiken
	Temperatuurlimiet		Lotnummer		Catalogusnummer
	Importeur		Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		

ACON Laboratories, Inc.
5850 Oberlin Drive, #340
San Diego, CA 92121, USA

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Swiss Point of Care Bv
Einsteinweg 45
3404 LJ IJsselstein Netherlands



WWW.GO-KETO.COM

Nummer: 1151245402
Ingangsdatum: 2023-10-30