

Ketostix®-reagensstrips

Test voor ketonen (acetylazijnzuur) in urine.

SAMENVATTING EN UITLEG/TOEPASSING: KETOSTIX®-reagensstrips zijn bestemd voor zelftests door diabetici en medische zorgverleners en hebben tot doel de aanwezigheid van hoeveelheid acetylazijnzuur (ketonen) in de urine vast te stellen. De KETOSTIX-strips zijn bedoeld voor het testen op ketonen in urine. Als deze substantie wordt aangetroffen in de urine levert dit informatie op over de koolhydraat- en vetstofwisseling.^{1,2} Acetylazijnzuur, beter bekend als "ketonlichamen", kan worden aangetroffen in de urine van diabetici. De testzone op de KETOSTIX-strip verandert van kleur als deze in urine worden gedoopt, afhankelijk van de hoeveelheid ketonen in de urine. Door het gebruik van KETOSTIX-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.

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.

Voor diabetici: door het gebruik van KETOSTIX-test kunnen u en uw arts of diabetesverpleegkundige worden gewaarschuwd voor veranderingen in uw toestand die mogelijk aanpassingen in uw dieet en/of medicatie vereisen. Lees de bijsluiter bij de KETOSTIX-reagensstrips zorgvuldig in en zijn geheel door voordat u begint met testen.

WANNEER MOET IK TESTEN OP KETONEN?

1. Wanneer u verkouden bent, de griep hebt of aan een andere ziekte lijdt.
2. Wanneer de resultaten van uw suikertest aangeven dat u grote hoeveelheden suiker uitscheidt via uw urine (2% of meer bij twee of meer tests gedurende een aantal dagen op rij).
3. 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 of diabetesverpleegkundige voor u heeft ingesteld (als u regelmatig een bloedglucosestest uitvoert).
4. Wanneer u last hebt van stress, bijvoorbeeld thuis, op school, op het werk of tijdens een vakantie.
5. Regelmatig tijdens de zwangerschap.

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, zet u het monster onmiddellijk in de koelkast. Laat vervolgens het monster op kamertemperatuur komen voordat u de test uitvoert.

Het gebruik van conserveringsmiddelen voor urine kan de testresultaten beïnvloeden. Sommige conserveringsmiddelen beschermen glucose niet afdoende tegen metabolisering door verontreinigende of infecterende organismen.

OPSLAG EN BEHANDELING: Gebruik in een flacon of in folie verpakte KETOSTIX-reagensstrips nooit als de houdbaarheidsdatum op het etiket van de flacon of de folieverpakking is verstrekt. Houd u zorgvuldig aan de volgende adviezen om ervoor te zorgen dat de KETOSTIX-reagensstrips vers blijven.

- Raak de testzone vóór het testen niet aan met uw vinger of met andere voorwerpen.

15°C - 30°C • 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.

Uitsluitend voor strips in een flacon:

- Ongebruikte reagensstrips moeten worden bewaard in de oorspronkelijke flacon met de sluiting goed dicht.

- Sluit de flacon altijd onmiddellijk weer goed af nadat u een strip hebt verwijderd.
- Een nieuwe flacon met strips kan worden gebruikt tot zes 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 verstrekt, kan leiden tot vermindering van de resultaten.
- Breng de reagensstrips nooit over naar een andere flacon.
- Verwijder het droogmiddel niet uit de flacon. Het droogmiddel absorbeert vocht en houdt de strips droog.

Als de testzone verkleuringen vertoont of donker is geworden, gooit u de strip weg en gebruikt u een strip uit een nieuwe flacon.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN: KETOSTIX-reagensstrips zijn uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik *in vitro* [10]. Niet doorslikken.

TESTINSTRUCTIES:

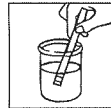
Benodigde materialen:

- KETOSTIX-reagensstrips
- Stopwatch of horloge (met secondewijzer)
- Schoon, droog opvangbakje

Stap 1. Verwijder de strip uit de flacon of folieverpakking. (Als de strip in een flacon zit, sluit u de flacon onmiddellijk weer goed af.) Raak de testzone van de strip niet aan. Controleer de houdbaarheidsdatum voor ongeopende en geopende verpakkingen. Als één van de beide data is verstrekt, gooit u de strip weg en herhaalt u de test met een reagensstrip uit een nieuwe flacon.

Het gebruik van strips waarvan de houdbaarheidsdatum is verstrekt, kan leiden tot vermindering van de resultaten.

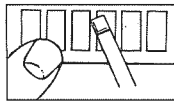
Stap 2. Doop het testuiteinde van de strip in een vers urinemonster en verwijder de strip vervolgens onmiddellijk. (Strijk daarbij de reagensstrip langs de rand van het opvangbakje om overtollige urine te verwijderen.) U kunt het testuiteinde van de strip ook korte tijd in de urinestraal houden.



Stap 3. Begin onmiddellijk met het opnemen van de tijd.

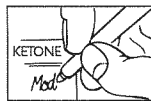


Stap 4. Vergelijk NA EXACT 15 SECONDEN de testzone met de kleurschaal voor ketonen. Negeer kleurveranderingen die optreden nadat meer dan 15 seconden zijn verstrekt.



Stap 5. Noteer het resultaat.

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



VERWACHTE WAARDEN: Normale urinemonsters leveren gewoonlijk negatieve resultaten op bij de KETOSTIX-test. Aantoonbare concentraties ketonen kunnen optreden in urine tijdens perioden van zware lichamelijke belasting zoals dieet, zwangerschap en intensieve sportbeoefening.^{1,2} Bij ketoacidose, ondervoeding of andere afwijkingen in de koolhydraat- of vetstofwisseling, kunnen grote hoeveelheden ketonen in de urine voorkomen, lang voordat er een verhoogde concentratie ketonen in het serum ontstaat.³

RESULTATEN: De resultaten met de KETOSTIX-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.

Op basis van de kleurschaal worden hoeveelheden ketonen gemeten die kunnen variëren van negatief tot positief in verschillende gradaties, waarmee de relatieve hoeveelheden gevonden ketonen (acetylazijnzuur) worden aangeduid. 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. Het juiste tijdstip van uitlezen is van cruciaal voor het verkrijgen van optimale resultaten.

De testzone voor ketonen is het meest nauwkeurig als bij het testen urine met een dichtheid tussen 1,010 en 1,020 wordt gebruikt.

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

ALS DE TESTRESULTATEN DUBIEUS LIJKEN:

1. Controleer de houdbaarheidsdatum op het etiket van de flacon of folieverpakking. Als deze datum is verstrekt, gooit u de flacon of folieverpakking weg en herhaalt u de test met reagensstrips uit een nieuwe flacon of folieverpakking. Bij strips uit een flacon controleert u de datum waarop u de flacon voor het eerst hebt geopend. Als meer dan 6 maanden zijn verstrekt, gooit u de strips weg en gebruikt u een nieuwe flacon met KETOSTIX-reagensstrips.

2. Test de urine opnieuw met een strip uit een nieuwe flacon (of folieverpakking) 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 via positieve en/of negatieve controletests, gooit u de flacon met inhoud weg en herhaalt u de test met nieuwe KETOSTIX-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.

KWALITEITSCONTROLE BIJ PROFESSIONEEL GEBRUIK: De werking van de KETOSTIX-reagensstrips kan worden bevestigd door te testen met behulp van bekende negatieve en positieve monsters of controleoplossingen. Een dergelijke test kan het best worden uitgevoerd telkens wanneer een nieuwe flacon wordt aangebroken. Gebruik een controleoplossing die acetylazijnzuur (ketonlichamen) bevat.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE: Net als bij alle laboratoriumonderzoeken moeten definitieve diagnoses of therapeutische beslissingen niet worden gebaseerd op één enkel resultaat of op één enkele methode.

Stoffen die leiden tot abnormale verkleuring van urine, zoals geneesmiddelen die azo-kleurstoffen (bijvoorbeeld Pyridium, Gantrisin, Gantanol), nitrofurantoinen (Macrodantin, Furadantin) of riboflavine bevatten, kunnen de leesbaarheid van de testzone voor ketonen op KETOSTIX-reagensstrips beïnvloeden. De normale kleurontwikkeling op de reagensstrip kan worden gemaskeerd of er kan een kleurreactie optreden op de reagensstrip die ten onrechte als een positief resultaat zou kunnen worden geïnterpreteerd.

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

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. Elk kleurblokje vertegenwoordigt een specifiek waardenbereik. Vanwege de variabiliteit van monsters en meetresultaten, kunnen monsters die concentraties van de gezocht stof bevatten die tussen twee nominale niveaus liggen, zowel het ene als het andere niveau als resultaat opleveren. De resultaten op niveau 0 hoger dan het tweede positieve niveau liggen gewoonlijk binnen één niveau van de werkelijke concentratie.

De test toont acetylazijnzuur in urine aan. Er vindt geen reactie plaats met aceton of β -hydroxy-boterzuur. In de meeste gevallen wordt acetylazijnzuur gedetecteerd bij 0,5-1,0 mmol/L (5-10 mg/dL). Een hoge dichtheid in combinatie met een lage pH kan in sommige gevallen een reactie tot en met het niveau van Sporen (0,5 mmol/L of 5 mg/dL) opleveren. Verdere klinische beoordeling is noodzakelijk om het belang van reacties tot en met het niveau van Sporen vast te stellen.

CHEMISCHE PRINCIPES VAN DE PROCEDURE: De ketonetest is speciaal bestemd voor acetylazijnzuur en is gebaseerd op kleurvorming variërend van vaalroze, voor een negatief resultaat, tot kastanjebruin, als acetylazijnzuur reageert met nitroprusside.

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

REFERENTIES:


1. Cecil, R. L. en Loeb, R. F.: A Testbook of Medicine, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1959, 10e ed., pp 618-619.
2. Engel, F. L. en 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, mei, 1978, 517-523.
4. Williamson, D. H.: Physiological ketoses, or why ketone bodies? *Postgraduate Medical Journal* (suppl. juni 1971), 371-375.
5. Paterson, P., Sheath, J., Pincus, T. en 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. en 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.

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.

Lokale vertegenwoordiger:
Ascensia Diabetes Care
Netherlands B.V.
Vermogenweg 107
3641 SR Mijdrecht
Nederland
Tel: 0800 235 22 937
info@diabetes.ascensia.nl
www.diabetes.ascensia.com

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

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

 2797

 ASCENSIA
Diabetes Care