

# Testni trakovi Keto-Diastix™

## Za optično odčitavanje vrednosti glukoze in ketonov (acetocetne kisline) v urinu.

**OPIS IN PREDVIDENA UPORABA:** Testni trakovi KETO-DIASTIX™ so namenjeni ljudem s sladkorno boleznijo za samostestiranje in zdravstvenim delavcem za testiranje oseb, ki imajo sladkorno bolezen. Z njimi se preverja prisotnost in koncentracija glukoze ter ketonov (acetocetne kisline) v urinu.<sup>1,2,3</sup> Trakovi KETO-DIASTIX so izrecno namenjeni za testiranje glukoze in ketonov v urinu. Acetocetno kislino, bolj znano pod imenom „ketonsko telo“, lahko najdemo v urinu oseb s sladkorno boleznijo. Trakovi KETO-DIASTIX, pomočeni v urin, spreminijo barvo v odvisnosti od količine glukoze in ketonov v urinu. Uporaba testnih trakov KETO-DIASTIX lahko vas in vašega zdravnika opozori na spremembe vašega stanja, zaradi katerih je morda potrebno prilagoditi vašo prehrano in/ali odmerke zdravil. Pozorno upoštevajte urnik testiranja, ki vam ga določi vaš zdravnik ali edukator. Telo kot vir energije običajno porablja glukozo (sladkor), pri ljudeh s sladkorno boleznijo pa zaradi nezadostne količine inzulina izgorevanje glukoze ni možno in telo ne dobi potrebne energije. Velika količina glukoze se izloči z urinom. Telo pa uporablja za pridobivanje energije maščobo, ki je shranjena v telesnih zalozah. Pri tem nastajajo ketoni, ki se izločajo v urin. Prisotnost ketonov je pokazatelj, da se v telesu dogaja nekaj neobičajnega. Prisotnost glukoze in/ali ketonov v urinu je lahko pokazatelj, da sladkorna bolezen ni dobro vodena.

Majhne količine ketonov v telesu navadno niso škodljive. Vendar pa so lahko večje količine teh snovi v telesu nevarne. Če porabite preveč maščob in tvorite preveč ketonov, lahko pride do zapleta, ki se imenuje diabetična KETOACIDOZA, ki lahko vodi v diabetično koma. Če opazite povišano količino ketonov, nemudoma ukrepite. Takoj stopite v stik s svojim zdravnikom ali edukatorjem. Vaš zdravnik ali edukator vam bosta svetovala spremembo odmerka inzulina ali vnosa hrane, da boste zopet prevzeli nadzor nad sladkorno boleznijo in preprečili ketoacidozo ter koma.

Pred začetkom uporabe testnih trakov KETO-DIASTIX pozorno in natančno preberite navodila za uporabo.

### KDAJ UPORABLJATI TESTNE TRAKOVE KETO-DIASTIX?

- Kadar prebolovate prehlad, nahod ali kako drugo bolezen.
- Kadar „občutite“ znake povišane glukoze v krvi (nad 13,3 mmol/L), oziroma kadar so vrednosti glukoze izmerjene z merilnikom znatno nad ciljnimi vrednostmi, ki vam jih je določil zdravnik.
- V stresnih okoliščinah (npr. doma, v šoli, na delu ali na počitnicah).
- Redno preverjajte ketone v času nosečnosti ali po urniku, ki ga je za vas določil vaš zdravnik ali edukator.

**ZBIRANJE IN PRIPRAVA VZORCA:** Urin zberite v čist in suh lonček in testiranje opravite čim prej ali pa testni trak povlecite skozi curek urina. Če testiranje ne morete izvesti v eni uri po odvzemu vzorca urina, lonček z urinom dobro zaprite in ga takoj shranite v hladilnik. Pred testiranjem počakajte, da se vzorec ogreje na sobno temperaturo. Dolgotrajnejše izpostavljanje vzorca urina sobni temperaturi lahko povzroči okužbo z mikroorganizmi, ki začnejo porabljati glukozo v urinu. To lahko vpliva na točnost rezultata testiranja.

Konzervansi za urin lahko prav tako vplivajo na rezultat testiranja. Nekateri konzervansi glukoze ne zaščitijo dovolj pred mikroorganizmi.

**SHRANJEVANJE IN UPORABA:** Testnih trakov nikoli ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti, ki je odtisnjen na nalepki vsebnika. Testni trakovi so uporabni 6 mesecev po prvem odprtju vsebnika.

Datum prvega odprtja vedno zapišite na nalepko vsebnika. Izdelka (odprtega ali zaprtega) ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Uporaba trakov po izteku roka uporabnosti lahko povzroči nizke rezultate. Pri shranjevanju testnih trakov KETO-DIASTIX pozorno upoštevajte spodnja navodila.

- Ne dotikajte se testnih polj.
- Shranjujte pri sobni temperaturi med 15 °C-30 °C.



• Vsebnika ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi.

**POMEMBNO: ZAŠČITA PRED VLAGO, SVETLOBO IN TOPLOTO JE KLJUČNEGA POMENA ZA OHRANJANJE REAKTIVNOSTI TESTNIH TRAKOV.**

- Potemitev testnih polj lahko pomeni poškodbo reagenta. Če je katero izmed testnih polj razbarvano ali temnejše, testni trak zavrzite in uporabite nov testni trak iz novega vsebnika.
- Neuporabljene testne trakovke hranite v originalnem vsebniku, s tesno zaprtim pokrovčkom.
- Vsebnik po vsakem odprtju tesno zaprite.
- Testnih trakov ne predstavljajte v drug vsebnik.
- Iz vsebnika ne odstranjujte sušilnega sredstva. Sušilno sredstvo absorbira vlago in ohranja testne trakovke suhe.

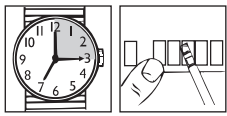
**⚠ OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI:** Testni trakovi KETO-DIASTIX so namenjeni samo za *in vitro* diagnostično uporabo. Niso za uživanje.

### NAVODILA ZA TESTIRANJE:

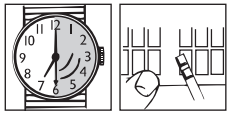
Potrebni pripomočki:

- Testni trakovi KETO-DIASTIX™
- Štoparica ali ura (s sekundnim kazalcem)
- Čist, suh lonček

- korak V čist in suh lonček zberite svež vzorec urina (Namesto tega lahko testni trak povlecete skozi curek urina).
- korak Odprite vsebnik in izvlecite testni trak. Vsebnik takoj tesno zaprite. Testni trak držite za plastificirani del. NE dotikajte se testnih polj na traku.
- korak Testna polja pomočite v urin, trak takoj nato izvlecite in ga povlecite preko roba lončka, da odstranite odvečnin urina. Namesto tega lahko trak povlecete skozi curek urina. Začnite meriti čas.
- korak Natančno 15 sekund po prvem stiku z urinom primerjajte barvo testnega polja z barvno skalo za glukozo.

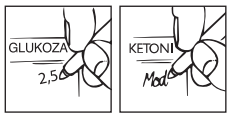


- korak Natančno 30 sekund po prvem stiku z urinom primerjajte barvo testnega polja z barvno skalo za glukozo.



**OPOMBA:** Skupen čas za testiranje glukoze in ketonov je 30 sekund. Barvni sprememb, do katerih pride po izteku določenih časov za odčitavanje, ne upoštevajte.

**POMEMBNO: Če test pokaže zmerne ali visoko vsebnost ketonov, se obrnite na svojega zdravnika ali edukatorja.**



### PRİČAKOVANE VREDNOSTI:

**Glukoza:** Ledvice običajno izločajo majhne količine glukoze.<sup>4</sup> Te količine so običajno pod pragom občutljivosti tega testa, vendar lahko občasno povzročijo obarvanje v območju med 0 mmol/L in 5,5 mmol/L. Če s testom večkrat zapored izmerite rezultat 5,5 mmol/L, lahko to kaže na pozitiven rezultat.

**Ketoni:** Normalen vzorec urina navadno da negativen rezultat. Zaznane količine ketonov se v urinu pojavijo med fiziološkim stresom kot je post, nosečnost ali pogosta naporna telesna aktivnost.<sup>5,7</sup> Pri ketoacidozi, stradanju ali drugih nepravilnostih presnavljanja ogljikovih hidratov ali maščob se lahko v urinu pojavijo velike količine ketonov, še preden se dvigne raven ketonov v serumu.<sup>8</sup>

**REZULTATI:** Rezultat testiranja s testnimi trakovi KETO-DIASTIX odčitajte s primerjavo barve testnega polja z ustrezno barvno skalo na vsebniku. Vsako polje na barvni skali predstavlja določeno nominalno vrednost; dejanska vrednost bo varirala okoli nominalne vrednosti.

**Glukoza:** Rezultat se odčitava z barvne skale kot negativen ali kot različne stopnje pozitivnega rezultata, kar kaže na relativno količino glukoze v vzorcu urina. Barvna polja so označena kot negativno, 5,5 mmol/L, 14 mmol/L, 28 mmol/L, 56 mmol/L in 111 mmol/L ali več.

**Ketoni:** Rezultat se odčitava z barvne skale kot negativen ali kot različne stopnje pozitivnega rezultata, kar kaže na relativno količino acetocetne kisline v vzorcu urina. Barvna polja predstavljajo negativen rezultat, sledovne (0,5 mmol/L), nizko (1,5 mmol/L), srednjo (4 mmol/L) in visoko vrednost (8-16 mmol/L). Najzanesljivejše rezultate dobite pri testiranju urina s specifično težo med 1,010 in 1,020.

### SE VAM ZDIJO REZULTATI DVOMLJIVI?

- Preverite rok uporabnosti , ki je natisnjen na nalepki vsebnika. Če je datum pretečen, testni trak zavrzite in test ponovite s testnim trakom iz novega vsebnika. Če je vsebnik že odprt, preverite datum, zabeležen ob prvem odprtju vsebnika in če je od tedaj preteklo 6 mesecev, testne trakovke zavrzite ter uporabite nov vsebnik s testnimi trakovi KETO-DIASTIX. Izdelka (odprtega ali zaprtega) ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti. Uporaba trakov po izteku roka uporabnosti lahko povzroči nizke rezultate.
- Urin znova testirajte s testnim trakom iz novega vsebnika in primerjajte rezultate.
- Če upoštevate navodila, priložena kontrolnemu izdelku. Če s pozitivnim in/ali negativnim kontrolnim vzorcem ne dobite ustreznih rezultatov, testne trakovke in vsebnik zavrzite ter ponovno izvedite kontrolo z novim vsebnikom in novimi testnimi trakovi KETO-DIASTIX.

Če težave ne morete odkriti ali odpraviti, se obrnite na lokalnega zastopnika za izdelke ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali edukatorjem glede tehnike testiranja in rezultatov.

Odmerka inzulina ali drugih zdravil nikoli ne spreminjajte le na osnovi rezultatov testiranja s testnimi trakovi KETO-DIASTIX.

O morebitni spremembi terapije na osnovi rezultatov testiranja s testnimi trakovi KETO-DIASTIX se posvetujte s svojim zdravnikom.

**KONTROLA KAKOVOSTI PRI PROFISSIONALNI UPORABI:** Ustreznost delovanja testnih trakov KETO-DIASTIX lahko potrdite s testiranjem znanih negativnih in pozitivnih ali kontrolnih vzorcev. To je priporočljivo storiti ob prvem odprtju novega vsebnika.

**OMEJITVNE METODE:** Učinkovine, ki lahko povzročijo spremembo barve urina, kot so zdravila, ki vsebujejo azo barvila (npr. Pridin, Gantresin, Gantanol), nitrofurantoin (Makrodantin, Uradantin) in riboflavin lahko vplivajo na čitljivost testnih polj.

**Glukoza:** Askorbinska kislina v koncentraciji 2,8 mmol/L ali več, lahko ob prisotnosti majhne količine glukoze (4,2-6,9 mmol/L) povzroči lažno negativen rezultat. Ketonska telesa zmanjšajo občutljivost testa. Zmerno povišan nivo ketonov (2,2 mmol/L) lahko ob prisotnosti majhne količine glukoze (4,2-6,9 mmol/L) povzroči lažno negativen rezultat, vendar takšna kombinacija metabolično ni verjetna. Reaktivnost glukozeznega testa se zmanjšuje z naraščajočo specifično težo urina. Reaktivnost se lahko spreminja tudi s temperaturo.

**Ketoni:** Močno obarvani vzorci urina oz. takšni, ki vsebujejo večje količine presnovkov levodopa, lahko povzročijo lažno pozitivne rezultate (sled ali manj). Prisotnost učinkovin s sulfhidrilno skupino (2-merkaptotan sulfonska kislina), lahko povzroči lažno pozitivne rezultate ali atipično barvno reakcijo.

### KEMJSKI PRINCIP POSTOPKA:

**Glukoza:** Metoda temelji na dvojni zaporedni encimski reakciji. V prvi reakciji encim glukoza-oksிடازa katalizira oksidacijo glukoze v glukonsko kislino in vodikov peroksid. Drugi encim, peroksidaza, katalizira oksidacijo kromogena (kalljevi jodidi) z vodikovim peroksidom. Oksidirana oblika kromogena je obarvana v razponu od zelene do rjave.

Distributer za Slovenijo:  
Zaloker & Zaloker d.o.o.  
Kajuhova ulica 9  
1000 Ljubljana  
Slovenija  
Tel.: 01 542 51 11  
Brezplačni tel.: 080 1880  
info@zaloker-zaloker.si  
www.zaloker-zaloker.si  
www.diabetes.ascensia.com

**Ketoni:** Metoda temelji na reakciji acetocetne kisline z natrijevim nitroprusidom. Rezultat reakcije je obarvanje testnega polja od roza do kostanjevo rjave.

**ZNAČILNOSTI METODE:** Specifične značilnosti metode so osnovane na kliničnih in analitskih študijah. Občutljivost metode pri kliničnih vzorcih je odvisna od različnih faktorjev: barvna zaznava, prisotnost ali odsotnost običajni prisotnih inhibitornih faktorjev v urinu, specifična teža, pH urina (glej OMEJITVNE METODE), osvetlitev prostora, v katerem poteka odčitavanje. Ker se barva vsakega testnega polja spremeni s povečanjem koncentracije merjene količine, se odstotek vzorcev, zaznanih kot pozitivni, poveča z večanjem koncentracije merjene količine.

Vsako polje na barvni skali predstavlja določen razpon vrednosti. Zaradi spreminljivosti vzorcev in čitljivosti, se lahko vzorci s koncentracijami med dvema razponoma vrednosti ovrednotijo kot ena ali druga vrednost. Rezultati, ki presegajo drugi pozitivni nivo, bodo najverjetneje znotraj razpona ene stopnje dejanske koncentracije.

Spodnja tabela navaja splošno zaznavne ravni glukoze in ketonov v urinu; vendar pa se lahko zaradi naravne spreminljivosti kliničnih vzorcev urina v nekaterih pogojih značajno nižje koncentracije.

### Območje občutljivosti reagentov:

Za glukozo: 4,2-6,9 mmol/L glukoze  
Za ketone: 0,5-1,0 mmol/L acetocetne kisline

**Glukoza:** Test je specifičen za glukozo, ker se nobena druga substanca, ki bi lahko dala pozitiven rezultat, ne izloča z urinom. Reaktivno polje ne reagira z laktozo, galaktozo, fruktozo, niti ne reducira metabolitov zdravil (npr. povzroči spremembo barve, ki se lahko interpretira kot pozitiven rezultat. Na reaktivnost lahko vplivata tudi specifična teža in temperatura urina. Test je bolj občutljiv kot metoda redukcije bakra tablet CLINITEST. Če je barva pri višjih koncentracijah glukoze nekoliko lisasta, se za primerjavo z barvno skalo uporabi nemarnejši del testnega polja.

**Ketoni:** Test reagira z acetocetno kislino v urinu. Ne reagira z acetonom ali β-hidroksimasleno kislino. Nekateri vzorci urina z visoko specifično težo in nizkim pH lahko povečajo reaktivnost reagenta (od sledi do 0,5 mmol/L). Razlaga pomena takšnega rezultata je prepuščena klinični presoji.

### REAGENTI:

**Glukoza:** Masni delež glukoza oksidaze je 2,2 % (mikrobna, 1,3 IE); peroksidaze 1,0 % (hren, 3300 IE); kalijvega jodida 8,1 %; pufrta 69,8 %; nereaktivnih sestavin 18,9 %.

**Ketoni:** Masni delež natrijevega nitroprusida je 7,1 %, pufrta 92,9 %.

### LITERATURA:

- Free, A. H. and Free, H. M.: Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science, *CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci.* 3(4):481531; Dec., 1972.
- Court, J. M., Davies, H. E. and Ferguson, R.: Diastix and Keto-Diastix, A new semiquantitative test for glucose in urine; *Med. J. Aust.* 1:525-528, March, 1972.
- Trisman, H. D. and Greenwood, R. D.: A comparative clinical evaluation of a new proprietary method for urine testing in juvenile diabetes. *Clin. Pediatrics* 12:357, 1973.
- Schersten, B. and Fritz, H.: Subnormal Levels of Glucose in Urine. *JAMA* 201:129-132; 1967.
- McGarry, J. D., Lilly Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. *DIABETES* 28:517-523; May, 1978.
- Williamson, D. H.: Physiological ketoses, or why ketone bodies? *Postgraduate Medical Journal* 371-375, (June Suppl. 1971).
- Pateron, P., Sheath, J., Pincus, T. and Wood, C.: Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasmas and Urine. *The Lancet*: 862-865; April 22, 1967.
- Fraser, J., Fetter, M.C., Mast, R. L. and Free, A. H.: Studies with a Simplified Nitropruside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. *Clin. Chem. Acta II*, 376-378, (1965).

Blagovne znamke:

Ascensia, logotip Ascensia Diabetes Care, Ketostix, Diastix in Keto-Diastix so blagovne znamke in/ali registrirane blagovne znamke družbe Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Vse druge blagovne znamke so v lasti njihovih lastnikov.

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

ASCENSIA  
Diabetes Care



© 2017 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Vse pravice pridržane.



0414



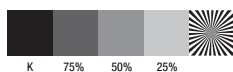
0414

6/3/17 2:51 AM

**dsg**  
RR DONNELLEY

5050 1st Ave S, Suite 101  
Seattle, WA 98134  
206.587.0800  
dsg.rrd.com

<b>FILE NAME:</b> TN21821E_KtoDiaStx_Ins_PL_SL_HR.ai	<b>SKU:</b> MULTI	<b>NEW COMP. BAN:</b> TN21821E	<b>V0</b> 04/27/17 Initial Build
<b>DESCRIPTION:</b> Keto-Diastix Urine Chemistry Insert	<b>SPEC:</b> DRW-SPEC-L-013 rev E	<b>REV DATE:</b> 04/17	<b>V1</b> 05/18/17 DMC Annotations
<b>DATE:</b> 06/03/17	<b>MARKET:</b> PL/SL/HR	<b>PARENT BAN:</b> MULTI	<b>V2</b> 06/03/17 DMC Annotations
<b>TRIM SIZE:</b> 7.87" (H) x 20.86" (W)	<b>LANGUAGES:</b> PL/SL/HR	<b>PREVIOUS BAN:</b> TN21821D	
<b>NOTES:</b>	<b>MASTER REF:</b> XXXXXX		
	<b>BARCODE(S):</b> 0414 (ITF code)		
<b>LASER PROOF</b>	<b>EPSON PROOF</b>	<b>SIGNATURE</b>	<b>VERSION: V2</b>
<input type="radio"/> APPROVED <input type="radio"/> RESUBMIT WITH CHANGES	<input type="radio"/> APPROVED <input type="radio"/> RESUBMIT WITH CHANGES	Project Mgr. signature/date _____ Project Mgr. signature/date _____ Project Mgr. signature/date _____	



K 75% 50% 25%

