

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 testfåten 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 medicinering. 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 ketonvarningssignalen. 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 medicinering. Läs igenom hela bipacksedeln till KETOSTIX noggrant innan du börjar testa.

NÄR SKA JAG TESTA FÖR KETON?

- När du är förkyld, har influensa eller någon annan sjukdom.
- 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).
- 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).
- När du är stressad (till exempel hemma, i skolan, på arbetet eller på semesteren).
- Regelbundet under en graviditet.

UPPSAMLING AV PROV OCH FÖRBEREDELSE: Samla fräsch 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 återta 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  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.

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

Endast för stickor i flaska:

- Förvara oanvända urinstickor i originalflaskan med locket stängt.

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 specifikt vikt sker mellan 1,010 och 1,020.

KETOSTIX-resultat ska aldrig utgöra enda grund för justering av insulin doseringen. Rådgör alltid med din läkare eller sjukvårds-specialist innan du justerar insulinet eller övrig medicinering på grund av ett KETOSTIX-testresultat.

OM TESTRESULTATEN VERKAR TVIVELAKTIGA:

- Kontrollera utgångsdatumet på flaskans etikett eller på folieförpackningen. Om utgångsdatumet har passerats ska flaskan kasseras och ett nytt test utföras med urinstickor från en ny flaska eller folieförpackning. Endast för stickor i flaska: kontrollera vilket datum du först öppnade flaskan. Om 6 månader har passerat ska stickorna kasseras och en ny flaska KETOSTIX urinstickor användas.

- Testa urinen igen med en sticka från en ny flaska (eller folieförpackning) och jämför resultaten.
- Testa urinen igen med en sticka från en ny flaska (eller folieförpackning) och bygger på utvecklingen av färg från gulrosa till rödbrunt när acetättiksyra reagerar med nitroprussid.
- 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 utföras med nya KETOSTIX urinstickor.

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

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

METODBEGRÄNSNINGAR: 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 keto-Diastix är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alla andra varumärken är respektive ägares egendom.

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

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

TN67129F © 2020 Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Rev. 06/20

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-merkaptoetan sulfonsyra) som innehåller sulfhydril-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 färgupplåtning, förekomst eller frånvaro av hämmande faktorer som normalt finns i urin, specifikt 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 reagens-fältet acetättiksyra vid 0,5–1,0 mmol/l. Viss specifikt 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 färg från gulrosa till rödbrunt när acetättiksyra reagerar med nitroprussid.

REAGERENSER:

- Cecil, R. L. and Loeb, R. F.: A Textbook of Medicine, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1959, 10th ed., pp 618-619.
- Engel, F. L. and Amatrudda, T. T.: Ann. N. Y. Acad. Sci. 104, Art 2, 753-771 (1963).
- McGarry, J. D., Lilly, Lecture 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. *Diabetes* 28, May, 1978, 517-523.
- Williamson, D. H.: Physiological ketoses, or why ketone bodies? *Postgraduate Medical Journal* (June Suppl. 1971), 371-375.
- 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.
- 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.

Ketostix[®]-teststrimlor

Test til måling af indholdet af keton (aceteddikesyre) i urin

SAMMENDRAG OG FORKLARING/PÅTÆNKT ANVENDELSE:

KETOSTIX[®]-teststrimler er beregnet til, at læger og sygeplejersker samt diabetikere selv kan måle og kontrollere koncentrationen af aceteddikesyre (keton) i urin. KETOSTIX[®]-strimler er specifikt beregnet til måling af mængden af keton i urin. Hvis dette stof findes i urinen, giver det oplysninger om nedbrydningen af kulhydrater og fedt.^{1,2} Aceteddikesyre, som oftere betegnes ”ketonstoffer”, kan forekomme i urin fra diabetikere. Når KETOSTIX[®]-teststrimlens testområder drypes i urin, skifter områdernes farve i henhold til mængden af keton i urinen. Ved at bruge KETOSTIX[®]-teststrimler kan du og din læge blive advaret om ændringer i din tilstand, som kan gøre det nødvendigt at justere din kost og/eller medicin. Den testplan, din læge eller diabetesvejleder fastlægger for dig, skal følges nøje.

Små mængder keton i kroppen er normalt ikke skadelig, men hvis du har for meget af dette stof i kroppen, kan det være farligt. Hvis du omsætter for meget fedt og producerer en stor mængde ketoner, kan du udvikle en sygdom kaldet diabetisk KETOACIDOSE. Denne sygdom kan føre til diabetisk koma. Keton i urinen er et advarselssignal, du skal reagere hurtigt på. Du skal straks kontakte din læge eller diabetesvejleder. Lægen eller vejlederen kan fortælle dig, hvordan du skal ændre din insulin dosering eller din kost for igen at opnå kontrol over din diabetes og for at undgå ketoacidose og koma.

Ved at bruge KETOSTIX[®]-teststrimler kan du og din læge eller diabetesvejleder blive advaret om ændringer i din tilstand, som kan gøre det nødvendigt at justere din kost og/eller medicin. Læs hele KETOSTIX[®]-indlægssedlen grundigt, inden du foretager målingen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER: KETOSTIX[®]-test-strimler er kun beregnet til *in vitro*  diagnostisk brug. **Må ikke sluges.**

TESTVEJLEDNING:

- Materialer, der kræves til målingen:*
- KETOSTIX[®]-teststrimler
- Stoper eller ur med sekundviser
- Tør, ren beholder


Trin 1. Tag strimlen ud af folien eller flasken. (**Hvis strimlen tages fra en flaske, skal låget straks skrues fast igen**). Rør IKKE ved strimlens testområde. Kontrollér udløbsdatoen for uåbnet og åbnet emballage. Hvis en af disse udløbsdatoer er overskredet, skal strimlerne kasseres. Foretag derefter en ny måling med teststrimler fra en ny flaske.

Strimler, hvis udløbsdato er overskredet, kan vise forkerte resultater.

Trin 2. Dyp strimlens testområde ned i en frisk urinprøve, og tag den straks op (tør kanten af strimlen af på kanten af urinbeholderen for at fjerne overskydende urin), eller for strimlens testområde gennem urinstrålen.

PRØVETAGNING OG KLARGØRING: Du skal opsamle frisk urin i en ren og tør beholder og måle den så hurtigt som muligt eller eventuelt føre teststrimlen gennem urinstrålen. Hvis målingen ikke kan foretages senest en time efter, at du har taget urinprøven, skal prøven straks nedkøles. Lad prøven vende tilbage til stuetemperatur, inden målingen foretages.

Urinkonserveringsmidler kan ligeledes påvirke måleresultaterne. Nogle konserveringsmidler beskytter ikke glukose tilstrækkeligt mod at blive nedbrudt af forurenende eller inficerende organismer.

OPBEVARING OG HÅNTERING: Brug aldrig KETOSTIX[®]-teststrimler fra flasker eller foliepåker, hvis udløbsdatoen  på flaskens etiket eller foliepåken er overskredet.

Følg nøje nedenstående vejledning for at holde KETOSTIX[®]-teststrimlerne friske.

- Undgå for målingen at røre ved testområdet med dine fingre eller andre genstande.
- Flasken skal opbevares ved stuetemperatur ved mellem 15° og 30° C.
- Flasken må ikke udsættes for direkte sollys.

VIGTIGT: FOR AT UNDGÅ, AT PRODUKTETS REAGENSREAKTIVITET ÆNDRES, ER DET AF AFGØRENDE BETYDNING, AT PRODUKTET BESKYTTES MOD FUGT, LYS OG VÆRME FRA OMGIVELSE RNE.



mængder keton i urinen under fysiologiske stressforhold som f.eks. faste, graviditet og hyppig, fysisk hård motion.^{3,4} Ved ketoacidose, sult eller andre unormale tilstande, der er forbundet med nedbrydning af kulhydrater eller fedt, kan der forekomme ketoner i store mængder i urinen, inden indholdet af keton i serum bliver forhøjet.⁴

RESULTATER: Resultaterne med KETOSTIX[®]-teststrimler opnås direkte ved sammenligning med farvekortet. Farvefelterne svarer til nominelle værdier. De faktiske værdier varierer omkring de nominelle værdier.

Ketonesultaterne aflæses på farvekortet som negative eller som varierende grader af positiv, hvilket angiver, at der er relative mængder af keton (aceteddikesyre) i urinen. Farvefelterne svarer til niveauerne negativ, spor (0,5 mmol/l), lille (1,5 mmol/l), moderat (4 mmol/l) eller stor (8–16 mmol/l). For at opnå optimale resultater er det af afgørende betydning, at aflæsningen sker på rette tidspunkt.


Ketontestområdet er mest nøjagtigt ved måling af urin med en vægtfylde på mellem 1,010 og 1,020.

Justering af insulin dosis må aldrig foretages udelukkende på baggrund af KETOSTIX[®]-resultater. Kontakt altid din læge, inden din insulin dosering eller anden medicindosis justeres på baggrund af et KETOSTIX[®]-måleresultat.

HVIS MÅLERESULTATERNE FOREKOMMER TVIVLSOMME:

- Kontrollér den udløbsdato, der er trykt på flaskens etiket eller folien. Hvis udløbsdatoen er overskredet, skal strimlerne kasseres. Foretag derefter en ny måling med teststrimler fra en ny flaske eller en ny pakke. Ved brug af strimler fra flaske skal du kontrollere, på hvilken dato du åbnede flasken, og hvis der er gået seks måneder, skal du kassere teststrimlerne og bruge en ny flaske KETOSTIX[®]-teststrimler.

- Gentag målingen med en teststrimmel fra en ny flaske (eller foliepåke), og sammenlign resultaterne.
- Til professionel brug: Udfør en kontrolmåling for at kontrollere, hvordan teststrimlen og teknikken overordnet fungerer.

 Følg nøje vejledningen på indlægssedlen til kontrolproduktet. Hvis der ikke opnås korrekte resultater med positive og/eller negative kontroller, skal flasken med indhold kasseres. Foretag derefter en ny måling med nye teststrimler.

Hvis et problem ikke kan identificeres eller afhjæpes, skal du kontakte den lokale repræsentant eller din læge, apoteket eller din diabetesvejleder for at få rådgivning i målefremgangsmåden og resultater.

KVALITETSKONTROL I FORBINDELSE MED PROFESSIONEL BRUG: KETOSTIX[®]-teststrimlernes funktion kan bekræftes ved at teste kendte positive og negative prøver eller kontroller. Det anbefales at foretage dette, når en ny flaske åbnes. Anvend en kontrol, der indeholder ketonstoffet aceteddikesyre.

PROCEDURENS BEGRÆNSNINGER: Som det er tilfælde med alle laboratorietest, må der ikke tages endelige diagnostiske eller terapeutiske beslutninger på baggrund af et enkelt resultat eller en enkelt fremgangsmåde.

Stoffer, der kan forårsage unormal urinfarve som f.eks. lægemidler indeholdende azofarvestoffer (f.eks. Pyridium, Gantrisin, Gantanol), nitrofurantoin (Macrochantin, Furadantin) og riboflavin, kan påvirke

købsbarheden af ketontestområdet på KETOSTIX[®]-teststrimler til urinalyse. Disse farvestoffer kan skjule den normale farveudvikling på reagensområdet, eller der kan dannes en farvereaktion, der kan fortolkes som et falsk positivt resultat.

Falsk positive resultater (sporniveau eller mindre) kan forekomme ved kraftigt pigmenterede urinprøver eller urinprøver, der indeholder store mængder stofskitteprodukter fra lægemidlet levodopa. Forbindelser som f.eks. mesna (2-mercaptoethan-sulfonsyre), der indeholder sulfhydrylgrupper, kan forårsage falsk positive resultater eller en atypisk farvereaktion.

SÆRLIGE UDFØRELSESKARAKTERISTIKA: De særlige udførelseskarakteristika er baseret på kliniske og analytiske undersøgelser. I forbindelse med kliniske prøver afhænger følsomheden af adskillige faktorer: Forskelle i farveopfattelse, tilstedeværelse eller fravær af hæmmande faktorer, der typisk forekommer i urin, vægtfylde og pH.

Hvert farvefelt udgør et værdiområde. Da der er forskel på prøver og aflæsninger, kan prøver med en analytkoncentration, der ligger mellem de nominelle niveauer, give resultater på begge niveauer. Resultater, der ligger over det andet positive niveau, vil normalt ligge inden for et niveau af den faktiske koncentration.

Testen reagerer med aceteddikesyre i urin. Den reagerer ikke med acetone eller beta-hydroxysmorsyre. I hovedparten af alle tilfælde påviser testområdet aceteddikesyre ved 0,5–1,0 mmol/l. Urin med høj vægtfylde og lav pH kan give reaktioner op til og med sporniveauet 0,5 mmol/l. Der kræves en klinisk bedømmelse for at bestemme betydningen af reaktioner op til og med sporniveauet.

KEMISKE PRINCIPPER FOR PROCEDUREN: Ketontesten er specifikt for aceteddikesyre, og den er baseret på udviklingen af farver i skalaen fra brungul-lysersed til rødbrun, når aceteddikesyre reagerer med nitroprussid.

REAGENS MIDLER: 7.1 vægt/vægtprocent natriumnitroprussid;

REFERENCER:

- Cecil, R. L. and Loeb, R. F.: A Textbook of Medicine, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1959, 10th ed., pp 618-619.
- Engel, F. L. and Amatrudda, T. T.: Ann. N. Y. Acad. Sci. 104, Art 2, 753-771 (1963).
- McGarry, J. D., Lilly, Lecture 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. *Diabetes* 28, May, 1978, 517-523.
- Williamson, D. H.: Physiological ketoses, or why ketone bodies? *Postgraduate Medical Journal* (June Suppl. 1971), 371-375.
- 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.
- 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.

Varemærker:

Ascensia, Ascensia Diabetes Care logoet, Ketostix, Diastix og Keto-Diastix er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Ketostix® teststrimler

Test for måling av ketoner (aceteddiksyre) i urin.

VIKEMÅTE OG BRUKSOMRÅDE: KETOSTIX® teststrimler måler forekomster og konsentrasjoner av aceteddiksyre (ketoner) og er beregnet på diabetikere og helsepersonell. KETOSTIX teststrimler måler ketoninnholdet i urin spesifikt. Forekomst av dette stoffet i urin gir informasjon om kroppens omdanning av karbohydrater og fett.^{1,2} Aceteddiksyre, vanligvis kalt ketoner, kan opptre i urinen til diabetikere. Når strimmelen dyppes i urin, vil testflaten endre farge i samsvar med urinens ketoninnhold. KETOSTIX teststrimler kan gi deg og din lege informasjon om endringer i tilstanden som krever justering av kosthold og/eller medisinerig. Følg nøye testplanen som din lege eller veileder har utarbeidet for deg.

Små mengder ketoner er normalt ikke skadelig for kroppen. Dersom ketonnivået blir for høyt, kan det imidlertid oppstå helsefare. Dersom du forbrenner for mye fett og produserer mye ketoner, kan du utvikle en komplikasjon som går under navnet diabetisk KETOACIDOSE. Dette kan føre til diabetisk koma. Når du registrerer for høye ketonverdier, må du handle raskt. Kontakt din lege eller veileder øyeblikkelig. Din lege eller veileder vil fortelle deg hvordan du bør endre insulin-doseringer eller kostholdet for å få kontroll over sykdommen og forhindre ketoacidose og koma.

KETOSTIX teststrimler vil varsle deg og din lege/veileder om endringer i tilstanden som krever justeringer i kosthold eller medisinerig. Les pakningsvedlegget nøye før du begynner med testene.

NÅR BØR JEG MÅLE KETONNIVÅET?

- Når du er forkjølet, har influensa eller andre sykdommer.
- Når målinger av sukkeret i urinen viser for høye verdier (2% eller mer i to eller flere påfølgende tester).
- Når du føler symptomer på høyt blodsukker (over 13,3 mmol/L), eller når blodsukkeret er klart over målområdet som din lege eller veileder har fastsatt for deg (dersom du overvåker blodsukkernivået).
- Når du har en stressende livssituasjon, f.eks. hjemme, på skolen, på arbeid eller på ferie.
- Regelmessig under svangerskap.

INNSAMLING OG KLARGJØRING AV URINPRØVE: Samle fersk urin i en rengjort, tørr beholder og gjennomfør prøven så hurtig som mulig, eller la strimmelen berøre urinstrålen. Dersom prøven ikke kan måles innen en time etter at den er innsamlet, må den kjøles ned øyeblikkelig. For den skal måles, må den varmes opp til romtemperatur.

Bruk av konserveringsmidler kan påvirke testresultatet. Noen konserveringsmidler klarer ikke å hindre at glukosen omdannes under påvirkning av forurensende eller infiserende organismer.

OPPBEVARING OG HÅNTERING: Bruk aldri uåpnede teststrimler etter utløpsdatoen  som er angitt på boksen eller foliepakningen.

- La ikke fingre eller andre gjenstander berøre strimmelenes testflate for prøvetakingen.

15°C↕30°C • Oppbevar i romtemperatur mellom 15 – 30 °C.

- La ikke boksen stå i direkte sollys.


VIKTIG: BESKYTTELSE MOT FUKT, LYS OG VARME ER NØDVENDIG FOR Å UNNGÅ ENDRINGER I TESTSTRIMLENES MÅLEEGENSKAPER.

NORMALE VERDIER: Normale urinprøver gir vanligvis negativt resultat. Sporbare ketonmengder kan forekomme i urinen under fysiske stresssituasjoner som faste, graviditet eller under hyppig, anstrengende trening.^{3,4} Ved ketoacidose, sult eller andre avvik i omdanningen av karbohydrater og fett kan høye ketonverdier opptre i urinen for serum ketonnivå forhøyes.⁵

RESULTATER: Testresultatet leses direkte ved sammenlikning med fargekartet. Fargefeltene angir nominelle verdier; de faktiske verdier vil ligge rundt disse.

Gjelder kun teststrimler i boks:

- Oppbevar ubrukte teststrimler i originalboksen med lokket forsvarlig lukket.
- Sett alltid lokket forsvarlig på plass umiddelbart etter at du har tatt ut en teststrimmel.
- En boks med teststrimler kan brukes i seks måneder etter første gangs åpning. Skriv alltid datoen for første gangs åpning på boksens etikett.
- Bruk ikke produktet (åpnet eller uåpnet) etter utløpsdato. Bruk av teststrimler etter utløpsdato kan gi for lavt testresultat.
- Flytt ikke teststrimler over i en annen boks.
- Fjern ikke tørkemiddelet fra boksen. Tørkemiddelet suger til seg fukt og holder strimlene tørre.
- Dersom testflaten blir misfarget eller mørkner, kast strimmelen og bruk en strimmel fra en ny boks.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER: KETOSTIX teststrimler må bare brukes til prøvetaking slik det er angitt i bruksanvisningen . **Må ikke svelges.**

BRUKSANVISNING:

Nødvendig materiell:

- KETOSTIX teststrimler
- Stoppeklokke eller ur med sekundviser
- Rengjort, tørr beholder

Trinn 1. Ta strimmelen ut av folien eller boksen. (**Dersom boks, sett lokket forsvarlig på plass umiddelbart**). Bører *ikke* strimmelenes testflate. Kontroller Uåpnet og Åpnet utløpsdato. Kast strimlene dersom en av utløpsdatoene er utgått. Bruk strimler fra en ny boks til ny prøvetaking.

Bruk av teststrimler etter utløpsdato kan gi for lavt testresultat.

Trinn 2. Dypp strimmelenes testflate i en fersk urinprøve et kort øyeblikk (dra strimmelen langs kanten av urinbeholderen for å fjerne overflødig urin), eller la strimmelenes testflate berøre urinstrålen.

Trinn 3. Start tådtakingen umiddelbart.

Trinn 4. **ETTER NØYAKTIG 15 SEKUNDER** sammenliknes testflaten med ketonfargekartet. Oversø fargeendringer som oppstår etter de 15 sekundene.

Trinn 5. Noter resultatet. **Dersom testen viser moderat eller høyt ketoninnhold, ring din lege eller veileder.**

Distribuert i Norge av: Ascensia Diabetes Care Norway AS Strandveien 50 1368 Lysaker Norge Kundeservice: +47 67 12 28 00 Fax: +47 67 12 28 01 diabetes.1@ascensia.com **www.diabetes.ascensia.no** **www.ascensia.com**

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

ASCENSIA Diabetes Care

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ketostix®-reagensliuskat

YHTEENVETO JA KUVAUS: KETOSTIX® –reagensliuskat on tarkoitettu diabeetikoiden ja hoitohenkilökunnan käyttöön, ja niiden avulla seurataan virtsan asetikkahappopitoisuutta. KETOSTIX-liuskat reagoivat virtsassa olevan asetikkahapon kanssa. Virtsassa mahdollisesti oleva asetikkahappo antaa tietoa hiilihydraatti- ja rasva-aineenvaihdunnasta.^{1,2} Asetikkahappoa voi esiintyä diabeetikoiden virtsassa. Kun KETOSTIX-liuska kastetaan virtsaan, liuskan koalueiden väri muuttuu virtsan asetikkahappopitoisuuden mukaan. KETOSTIX-koeliuskat voivat auttaa diabeetikkoa ja hänen lääkärinään havaitsemaan muutokset, jotka saattavat vaatia ruokavalion ja/tai lääkityksen muuttamista. Lääkärin tai diabeteshoitajan laatimaa koeaikataulua tulee noudattaa huolellisesti.

Testen reagerer med aceteddiksyre i urin. Den reagerer ikke med aceton eller beta-hydroksysmørsyre. I de fleste tilfeller vil testflaten registrere aceteddiksyrekonsentrasjoner på (0,5–1,0 mmol/L). Høy egenvekt eller lav pH kan gi resultater opp til og med Spor (0,5 mmol/L). Betydningen av resultater opp til og med med Spor må vurderes klinisk.

KJEMISKE PRINSIPPER: Ketontesten tester spesifikt på aceteddiksyre og er basert på fargeutvikling fra mattgul-rosa til rødbrun når aceteddiksyren reagerer med nitroprussid.

REAGENSIDLER: 7,1 % w/w natriumnitroprussid; 92,9 % w/w buffer.


REFERANSER:

- Cecil, R. L. and Loeb, R. F.: A Textbook of Medicine, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1959, 10 utg., 618-619.
- Engel, F. L. and Amatruda, T. T.: Ann. N. Y. Acad. Sci. 104, Art 2, 753-771 (1963).
- McGarry, J. D., Lilly-forelesning 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. *Diabetes* 28, mai, 1978, 517-523.
- Williamson, D. H.: Physiological ketoses, or why ketone bodies? *Postgraduate Medical Journal* (Juni Suppl. 1971), 371-375.
- Paterson, P., Sheath, J., Pincus, T. og Wood, C.: Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasmas and Urine, *The Lancet*: 22 april, 1967, 862-865.
- Fraser, J., Fetter, M.C., Mast, R. L. og 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.

Varemærke:

Ascensia, Ascensia Diabetes Care-logoen, Ketostix, Diastix og Keto-Diastix er varemerker og/eller registrerte varemerker for Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

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 lämmentä huoneentämpöiseksi ennen määrittystä. Virtsaan lisäty säilöntäaine voi vaikuttaa koetulokseen. Kaikki säilöntäaineet eivät estä virtsassa olevan glukoosin hajoamista.

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

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

- Älä koske liuskan koalueeseen ennen koetta.

- Säilytä huoneentlämmössä 15–30 °C.

- Suojaa pullo suoralta auringonvalolta.

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

Pulloon pakatut liuskat:

- Säilytä käyttämättömät liuskat alkuپرäisessä pullossaan korkki tiiviisti suljettuna.

- Sulje korkki heti tiiviisti, kun olet ottanut liuskan pullosta.

TULOKSET: KETOSTIX-liuskakokeiden tulokset saadaan suoraan värikarttavertailusta. Väriutuujen osoittamat 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 asetikkahappopitoisuus on. Väriruudut 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.

Koelue reagoi asetikkahappoon parhaiten, kun virtsanäytteen ominaispaino on 1,010–1,020.


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

JOS KOETULOS VAIKuttaa EPÄLYTÄVÄLTÄ:

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 avaimisesta 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 (koe-liuskan ja kokeen tekotavan) toimivuuden varmistamiseksi.

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

Jos ongelman syyt ei löydy tai ongelma ei ole korjattavissa, ota yhteys paikalliseen tuote-edustajaan, lääkäriisi, tai diabeteshoitajaasi ja pyydä heitä neuvoamaan kokeen tekemistä ja tulosten tulkitinta.

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 asetikkahappoa.

MENETELMIEN RAJOITUKSET: Kuten aina laboratorioriokeita käytettäessä, lupollinen diagnoosi tai hoitopäätös ei saa perustua yhteen ainoaan tulokseen tai tutkimusmenetelmään. Virtsaa värjäävät aineet, kuten lääkkeet, jotka sisältävät atsoväriä (Pyridium, Gantrisin, Gantanol), nitrofurantioinia (Macrofantin, Furadantin) tai riboflaviinia voivat vaikuttaa KETOSTIX-liuskojen koalueen tulkittavuuteen. Ne voivat peittää koalueen normaalin värjäytymisen tai niiden aiheuttama värjäytyminen voidaan tulkitä erehdyksessä positiiviseksi tulokseksi.

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

sulfyhdroliryhmiä, voivat aiheuttaa väärän positiivisen tuloksen tai epätyyllisen värireaktion.

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

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

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

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

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

LÄHDELUETTELO:

- Cecil, R. L. ja Loeb, R. F.: A Textbook of Medicine, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1959, 10. laitos, pp 618–619.
- Engel, F. L. ja Amatruda, T. T.: Ann. N. Y. Acad. Sci. 104, Art 2, 753–771 (1963).
- McGarry, J. D., Lilly, Lecture 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. *Diabetes* 28, May, 1978, 517–523.
- Williamson, D. H.: Physiological ketoses, or why ketone bodies? *Postgraduate Medical Journal* (June Suppl. 1971), 371–375.
- 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.
- 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.

Tavaramerkit:

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

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

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

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

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

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

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

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

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