

Testy paskowe Keto-Diastix®

Test do badania stężenia glukozy i ciał ketonowych (kwasu acetylooctowego) w moczu.

PODSUMOWANIE I WYJAŚNIENIE/PRZEZNACZENIE: Testy paskowe KETO-DIASTIX® są przeznaczone do samokontroli przez osoby z cukrzycą oraz dla personelu medycznego w celu monitorowania obecności stężenia glukozy i ciał ketonowych (kwasu acetylooctowego) w moczu.^{1,2,3} Paski KETO-DIASTIX są właściwe do badania glukozy i ketonów w moczu. Kwas acetylooctowy, określający częścią jako „ciała ketonowe”, może występować w moczu osób z cukrzycą. Pole testowe na pasku KETO-DIASTIX, po zanurzeniu w próbce moczu, zmienia kolor w zależności od ilości glukozy i ciał ketonowych w moczu.

STOSOWANIE TESTÓW PASKOWYCH KETO-DIASTIX: Badania przeprowadzone przy użyciu testów paskowych KETO-DIASTIX mogą stanowić dla pacjenta czy lekarza sygnał do zmiany sposobów odżywiania i/lub leczenia osoby z cukrzycą. Należy dokładnie przestrzegać harmonogramu badań ustalonego przez lekarza. Prawidłowo funkcjonujący organizm spala glukozę (cukier), dostarczając energię. Ze względu na brak insuliny lub jej niewystarczającą ilość u osób z cukrzycą glukoza nie może być spalana w celu dostarczenia energii organizmowi. Znaczna część glukozy jest wydalana z moczem. Organizm czerpie wtedy energię ze spalania zgromadzonych w organizmie tłuszczów. Gdy do tego dojdzie, we krwi powstają ciała ketonowe, które ostatecznie trafiają do moczu. Obecność ketonów sygnalizuje iż w organizmie zachodzą nieprawidłowe zmiany. Obecność glukozy i/lub ciał ketonowych w moczu może wskazywać, że cukrzyca jest niekontrolowana.

Niewielka ilość ketonów w organizmie zwykle nie jest szkodliwa. Jednakże zbyt duża ilość ketonów w organizmie może być niebezpieczna. W przypadku spalania zbyt dużej ilości tłuszczów i produkcji dużej ilości ketonów może dojść do powstania określonego KWASICA KETONOWA. Stan ten może prowadzić do śpiączki cukrzycowej. Po pojawieniu się ostrzegawczego poziomu ketonów należy szybko podjąć odpowiednie działania. Przede wszystkim należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, który wprowadzi zmiany do terapii, zmniejszą dawkę insuliny lub dietę, by ustabilizować cukrzycę i zapobiec kwasicy ketonowej oraz śpiączce.

Przed rozpoczęciem badania należy dokładnie i w całości przeczytać ulotkę KETO-DIASTIX.

KIEDY POWINNO SIĘ BADAĆ ZA POMOCĄ TESTÓW PASKOWYCH KETO-DIASTIX?

1. W czasie przebiegania, grypy lub innej choroby.
 2. Odczytując oznaki wysokiego stężenia cukru we krwi (ponad 13,3 mmol/l lub 240 mg/dl) lub gdy stężenie glukozy we krwi jest wyższe od stężenia ustalonego przez lekarza (w celu monitorowania stężenia glukozy krwi).
 3. W przypadku narazenia na stres (np. w domu, w szkole, w pracy lub na wakacjach).
 4. Regularnie w czasie ciąży lub po ustaleniu terminów badań przez lekarza.
- POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK:** Należy pobrać próbkę moczu do czystego, suchego pojemnika i przeprowadzić badanie możliwie jak najszybciej lub ewentualnie włożyć test paskowy pod strumień świeżego moczu. Jeżeli nie można wykonać badania w ciągu godziny od pobrania próbki moczu, należy niezwłocznie zamknąć próbkę w szczelny sposób i umieścić ją w lodówce. Przed badaniem próbka moczu powinna ponownie osiągnąć temperaturę pokojową. Próbkę moczu postojącą w temperaturze pokojowej narazona jest na mikrobiologiczne skażenia oraz rozkład glukozy znajdującej się w moczu przez bakterie. Może to mieć niekorzystny wpływ na dokładność wyniku.

Zastosowanie środków konserwujących w próbce moczu może mieć wpływ na wyniki badania. Niektóre środki konserwujące niedostatecznie chronią glukozę przed rozkładem oraz zakażeniem.

PRZECZYTYWANIE I POSŁUGIWANIE SIĘ TESTAMI: Nie należy nigdy używać testów paskowych po upływie czasu ważności wydrukowanej na etykiecie buteleczki. Nowe opakowanie z testami paskowymi może być używane przez 6 miesięcy od pierwszego otwarcia butelki. Należy zawsze zapisać datę pierwszego otwarcia na etykiecie butelki. Nie używać produktu (otwartego lub zamkniętego) po upływie daty ważności. Użycie testów paskowych po upływie daty ważności może doprowadzić do zaniecia wyników.

Aby zachować właściwą jakość testów paskowych KETO-DIASTIX należy postępować dokładnie według poniższych wskazówek.

- Nie należy przed badaniem dotykać powierzchni pola reakcyjnego palcem lub innym przedmiotem.

15°C - 30°C • Przechowywać w temperaturze pokojowej między 15°-30°C (59°-86°F).

• Chronić buteleczkę przed bezpośrednim nadmierem światła.

WAŻNE: OCHRONA PRZED WILGOCIĄ, ŚWIATŁEM I CIEPŁEM JEST NIEZBĘDNA W CELU UTRZYMANIA NIEMIENIONEJ AKTYWNOŚCI ODCZYNNIKA.

- Przebranie lub zaciemnienie pola reakcyjnego może wskazywać na złą jakość testu. Jeżeli pola reakcyjne testu paskowego jest przebranie lub zaciemnienie, należy wyrzucić dany test paskowy i użyć test z nową buteleczką.

- Nieużywane testy paskowe należy przechowywać w oryginalnej buteleczce ze ściśle zamkniętą zakłatką.

- Po każdorazowym wyjściu testu paskowego należy niezwłocznie i ściśle zamknąć buteleczkę.

- Nigdy nie przekładaj testów paskowych do innej buteleczki.

- Nie usuwaj środka osuszającego z buteleczki. Środek osuszający pochłania wilgoć i utrzymuje testy paskowe w suchości.

OSTROŻNOŚCI I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: Testy paskowe KETO-DIASTIX są przeznaczone wyłącznie do użycia w diagnostyce *in vitro* [TVD]. Nie polykaj.

PRZEPROWADZENIE TESTU:

Potrzebne materiały:

- Testy paskowe KETO-DIASTIX®
- Minutnik lub zegarek (z możliwością pomiaru w sekundach)
- Czysty, suchy, pojemnik

Krok 1. Pobierz świeżą próbkę moczu do czystego, suchego pojemnika (filozofia również wykonać badanie podsuwając końcówkę testu paskowego pod strumień świeżego moczu).

Krok 2. Otwórz buteleczkę i wyjmij jeden test paskowy. Niezwłocznie załóż zakłatkę i szczelnie zamknij buteleczkę. Trzymać za plastikową końcówkę testu paskowego. Nie dotykać pola reakcyjnego testu paskowego.

Krok 3. Zanurz pole reakcyjne testu paskowego w moczu i wyciągnij miarę czasu. W trakcie wyjmowania z moczu usuwać nadmiar moczu, w celu usunięcia nadmiaru moczu, w celu usunięcia nadmiaru moczu, w celu usunięcia nadmiaru moczu.

Krok 4. Dokładnie po 15 sekundach od zanurzenia próbki moczu w moczu, odczytaj kolor powstający na polu reakcyjnym i porównaj kolor otrzymany na pasku z polami barwnymi umieszczonymi na buteleczce.

Krok 5. Dokładnie po 30 sekundach od zanurzenia próbki moczu w moczu, odczytaj kolor powstający na polu reakcyjnym i porównaj kolor otrzymany na pasku z polami barwnymi umieszczonymi na buteleczce.

WAŻNE: Główny czas do odczytania wyników glukozy i ketonów wynosi łącznie 30 sekund. Zmiany koloru pod reakcyjnych powstałe po wskazaniu czasu należy ignorować.

Krok 6. Zapisz wyniki obu badań.

WAŻNE: Jeśli badanie wykazuje średnią lub wysoką zawartość ciał ketonowych w moczu, należy skontaktować się z lekarzem.

OCZEKIWANE WARTOŚCI: Glukoza: Niewielkie ilości glukozy są wydane przez nerki. Ilości te są zwykle poniżej poziomu testu, ale w rzadkich przypadkach mogą spowodować zabarwienie w blokach kolorów pomiędzy wynikami niepalnym od 0,5 mmol/l (100 mg/dl). Powtarzające się wyniki 0,5 mmol/l (100 mg/dl) mogą świadczyć o nieprawidłowym wyniku.

Ketony: Standardowa próbka moczu zwykle nie zawiera ciał ketonowych. Wykrywanie poziom ketonów może pojawić się w moczu w warunkach stresu fizycznego (np. na czczo, w ciąży i u osób regularnie uprawiających ćwiczenia fizyczne). Paski z kwasami ketonowymi, podane glukoza lub

innego nieprawidłowego metabolizmu węglowodanów lub lipidów ketony mogą pojawić się w moczu w dużych ilościach, zanim ich poziom podwyższy się w surowicy.⁶

WYNIKI: Wyniki z testów paskowych KETO-DIASTIX są uzyskiwane bezpośrednio poprzez porównanie zabarwienia paska z polami barwnymi znajdującymi się na buteleczce. Pola barwne odzwierciedlają nominalną wartość; wartość rzeczywista będzie w granicach wartości nominalnej.

Glukoza: Wyniki są odczytywane na podstawie pól barwnych jako negatywne lub w różnym stopniu pozytywne, w zależności od ilości glukozy obecnej w moczu. Pola barwne oznaczone jako negatywne, 5,5 mmol/l (100 mg/dl), 14 mmol/l (250 mg/dl), 28 mmol/l (500 mg/dl), 56 mmol/l (1000 mg/dl) i 111 mmol/l (2000 mg/dl) lub więcej.

Ketony: Wyniki są odczytywane na podstawie pól barwnych jako negatywne lub w różnym stopniu pozytywne, które wskazują na względne ilości kwasu acetylooctowego obecne w próbce moczu. Pola barwne są oznaczone jako Negatywne, Śladowe (0,5 mmol/l, czyli 5 mg/dl), Niewielkie (1,5 mmol/l, czyli 15 mg/dl), Średnie (4 mmol/l, czyli 40 mg/dl) i Wysokie (8-16 mmol/l, czyli 80-160 mg/dl). Pola reakcyjne dla ketonów wskazują najdokładniejszy wynik, jeśli ciężar właściwy badanego moczu wynosi pomiędzy 1,010 a 1,020.

JAK POSTĘPOWAĆ, JEŚLI WYNIKI BADANIA WYDAJĄ SIĘ WĄTPLIWY?

1. Sprawdzić datę ważności nadrukowaną na etykiecie buteleczki. Jeśli termin ważności minął, należy wyrzucić buteleczkę i wziąć testy paskowe z nowej buteleczki. Jeśli buteleczka była otwarta, należy sprawdzić datę zapisaną przy pierwszym otwarciu. Jeśli upłynęło 6 miesięcy, należy wyrzucić testy paskowe i użyć testów KETO-DIASTIX z nowej buteleczki. Nie używać produktu (otwartego lub zamkniętego) po upływie daty ważności. Użycie testów paskowych po upływie daty ważności może doprowadzić do zaniecia wyników.

2. Należy zbadać mocę ponownie za pomocą testów paskowych z nowej buteleczki i porównać wyniki.

3. Uwaga dla personelu medycznego: Należy przeprowadzić test porównawczy w celu sprawdzenia poprawności działania całego systemu (testu paskowego i techniki). Postępować zgodnie ze wskazówkami umieszczonymi na ulotce dołączonej do opakowania produktu kontrolnego. Jeśli właściwe wyniki nie zostają uzyskane z kontrolami pozytywnymi lub negatywnymi, należy wyrzucić buteleczkę i pójść z nową. Wykonaj ponownie badanie za pomocą nowych testów paskowych KETO-DIASTIX.

Jeśli zidentyfikowano lub skorygowano problem nie jest możliwe, aby uzyskać poradę na temat techniki badania i wyników należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub skonsultować się z lekarzem.

Badanie testami KETO-DIASTIX nigdy nie powinno być jedyną podstawą do zmiany dawki insuliny lub innych leków.

Przed wprowadzeniem jakichkolwiek zmian leczenia na podstawie wyników badania KETO-DIASTIX należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

KONTROLA JAKOŚCI W WARTOŚCIACH LABORATORIUM ANALITYCZNEGO: Skuteczność testów paskowych KETO-DIASTIX może zostać potwierdzona badaniami szeregu próbek bądź kontroli pozytywnych lub negatywnych. Zaleca się, aby przed pierwszym użyciem sprawdzać każdą nową buteleczkę.

OGRANICZENIA METODY: Substancje, które powodują zmianę koloru moczu, takie jak leki zawierające barwniki azowe (np. Pyridium, Gantrisin, Gantranol), nitrofurantoina (Macrodantin, Furadantin) i ryboflawina mogą mieć wpływ na czytelność pola reakcyjnego na testach paskowych do analizy moczu.

Glukoza: Kwas askorbinowy w stężeniu wynoszącym 2,8 mmol/l (50 mg/dl) lub więcej może dawać fałszywie ujemne wyniki dla próbek zawierających niewielkie ilości glukozy (4,2-6,9 mmol/l, czyli 75-125 mg/dl). Ciała ketonowe zmniejszają czułość badania. Umiarowanie wysoki poziom ketonów (2,2 mmol/l, czyli 40 mg/dl) może dawać fałszywie ujemne wyniki dla próbek zawierających niewielkie ilości glukozy (4,2-6,9 mmol/l, czyli 75-125 mg/dl), ale połączenie tego poziomu ketonów z niskim stężeniem glukozy jest niemożliwa do zmierzenia przy użyciu tej metody. Reaktywność badania stężenia glukozy zmniejsza się wraz ze wzrostem ciężaru właściwego moczu. Reaktywność może się również zmniejszyć w zależności od temperatury.

Ciała ketonowe: Fałszywie dodatnie wyniki (śladowe lub niższe) mogą pojawić się w próbce moczu o intensywnym zabarwieniu lub przy dużej ilości metabolitów lewo-DOPY. Związek chemiczny taki jak mięsna (kwas 2-merkaptoetanosiarkawy), który posiada grupy sulfhydrylowe, może dawać wyniki fałszywie pozytywne lub nietypowe reakcje barwne.

Ascensia Diabetes Care Poland Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 92

00-060 Warszawa

POLSKA

Tel: +48 22 372 72 20

Bezpośrednia infolinia dla pacjentów: 800 999 090

Od poniedziałku do piątku

w godz. od 8.00 do 20.00

infolinia@diabetes.ascensia.pl

www.diabetes.ascensia.com

CHEMICZNE ZASADY TESTU:

Glukoza: To badanie jest oparte na podwójnej, sekwencyjnej reakcji enzymatycznej. Jeden z enzymów, oksydaza glukozowa, katalizuje tworzenie kwasu glukonowego i nadludku wodoru w wyniku utlenienia glukozy. Drugi enzym, peroksydaza, katalizuje reakcję nadludku wodoru z chromogenem jodu potasu, powodując utlenienie chromogenu co obserwujemy jako zmianę kolorów na pasku w zakresie od zielonego do brązowego.

Ciała ketonowe: Test ten polega na przeprowadzeniu reakcji barwnej. Kolor na pasku zmienia się od jasnoróżowego dla testu ujemnego do kasztanowego dla testu pozytywnego, gdyż kwas acetoacetylowy reaguje z nitropruszkowym sodem.

PARAMETRY SKUTECZNOŚCI SWOISTEJ: Metoda oznaczania została oparta na badaniach klinicznych i analitycznych. W próbkach klinicznych czułość zależy od kilku czynników: zmienności percepcji kolorów, obecności lub braku czynników hamujących, które są zwykle obecne w moczu, ciężaru właściwego i pH (pH części OGRANICZENIA METODY) oraz warunków oświetleniowych, w których odbywa się ocena zabarwienia. Jako że kolor każdego pola reakcyjnego zmienia się wraz ze wzrostem badanego stężenia, to procent próbek wykrytych jako pozytywne będzie wzrastał wraz ze stężeniem.

Każde z pól barwnych reprezentuje zakres wartości. Z powodu zmienności próbek i odczytu, próbki z analitycznym o stężeniu w zakresie pomiędzy poziomami nominalnymi mogą dawać wyniki na obu poziomach. Wyniki na poziomie wyższym niż drugi pozytywny poziom będą zwykle w jednym rzeczywistym przedziale stężenia.

Poniższa tabela zawiera ogólnie wykrywalne stężenia glukozy i ketonów w moczu. Jednakże ze względu na nieodłączną zmienność kliniczną moczu, mniejsze stężenia mogą być wykrywane w pewnych warunkach.

Czułość pól reakcyjnych:

Glukoza 4,2-6,9 mmol/l (75-125 mg/dl) glukozy

Ciała ketonowe 0,5-1,0 mmol/l (5-10 mg/dl) kwasu acetylooctowego

Glukoza: Badanie jest swoiste dla glukozy; nie jest znana żadna inna niż glukoza substancja wydzielana z moczem, która dawała wynik pozytywny. Pole odczytu nie reaguje z laktozą, galaktozą, fruktozą ani z redukującymi metabolitami leków (np. salicylany i kwas naldyfosowy). Badanie to może być wykorzystane do określenia, czy substancja redukująca w moczu to glukoza. W określonym moczu, zawierającym mniej niż 0,3 mmol/l (5 mg/dl) kwasu acetylooctowego, zaledwie 2,2 mmol/l (40 mg/dl) glukozy może spowodować zmianę koloru interpretowaną jako wynik pozytywny. Ciężar właściwy moczu i temperatura mogą mieć wpływ na reaktywność. Test Keto-Diastix jest bardziej czuły niż oparty na redukcji moczu testu tabletkowego CLINTEST. Jeżeli na polu reakcyjnym pojawi się nierównomiernie zabarwienie, przy wysokim stężeniu glukozy, należy rozważyć niegłębokość miejsca ze skalą pól barwnych.

Ciała ketonowe: Test reaguje z kwasem acetylooctowym znajdującym się w moczu. Nie wchodzi w reakcję z acetonem lub z kwasem β-hydroksynaskonowym. Niektóre próbki moczu o wysokim ciężarze właściwym i niskim pH mogą wykazać śladowe ilości ciał ketonowych (0,5 mmol/l lub 5 mg/dl). Aby określić sposób dalszego postępowania należy przeprowadzić dodatkowe badania kliniczne.

ODCZYNNIKI:

Glukoza: 2,2% wapnowy roztwór oksydazy glukozowej (bakteriaryn, 1,3 j.m.); 1,0% wapnowy roztwór peroksydazy (chranowej 3300 j.m.); 8,1% wapnowy roztwór jodu potasu; 69,8% wapnowy roztwór buforu; 18,9% wapnowy roztwór składników niereaktywnych.

Ciała ketonowe: 1,5% wapnowy roztwór nitropruszku sodu; 92,9% wapnowy roztwór buforu.

BIBLIOGRAFIA:

1. Hest A. H. and Frey H. H. Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science, CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4):415-51, 1972.
2. Court, J. M., Davies, H. E. and Ferguson, R. Diastix and Keto-Diastix, A new quantitative test for glucose in urine, Med. J. Aust. 1:525-528, March, 1972.
3. Ferguson, H. D. and Greenwood, R. D. A comparative clinical evaluation of a new quantitative method for urine testing in glucose diabetes. Clin. Pediatrics 12:357, 1973.
4. L. G. Henry, B. and Fritz, H. Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132, 1960.
5. L. G. Henry, J. D. Fritz, Lecture, 1978. New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. JAMA 239:517-523, May, 1978.
6. Goldstein, D. H. Physiological ketosis, or why ketone bodies? Postgraduate Medical Journal 371-375, (June Suppl. 1971).
7. Peterson, P., Sheath, J., Pincus, T. and Wood, C. Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Br. Lancet. 862-865, April 22, 1967.
8. Jones, 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 11, 376-378, 1974.

Znak towarowy:

Ascensia, logo Ascensia Diabetes Care, Keto-Diastix, Diastix i Keto-Diastix są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność ich odpowiednich właścicieli.

Ascensia Diabetes Care Holdings AG
Postfach 100
8022 Basel, Switzerland

ASCENSIA
Diabetes Care

CE
2797