



Ketostix®-Teststreifen

Test auf Ketone (Acetessigsäure) im Urin

ÜBERSICHT UND FRÜHABWENIGUNG/ZWECK: KETOSTIX®-Teststreifen sind zur Bestimmung des Vorhandenseins und der Konzentration von Acetessigsäure (Ketone) im Urin für die Selbstkontrolle von Menschen mit Diabetes und für die ärztliche Anwendung konzipiert. KETOSTIX-Teststreifen sind spezifisch für das Testen auf Ketone im Urin. Das Auftreten von Ketonen im Urin lässt Rückschlüsse auf den Kohlenhydrat- und Fettstoffwechsel zu. Acetessigsäure, ein Ketone, wird gebildet, wenn im Urin ein Mangel an Diabetes nachgewiesen werden. Beim Kontakt mit Urin ändert die Testsubstanz auf dem KETOSTIX-Teststreifen entsprechend der im Urin vorliegenden Menge von Ketonen Ihre Farbe. KETOSTIX-Teststreifen können Ihnen und Ihrem Arzt einen Hinweis darauf geben, dass sich Ihr Stoffwechsel verändert hat und dadurch eventuell Anpassungen in Ihrer Ernährung und/oder medikamentösen Behandlung erforderlich sind. Halten Sie die von Ihrem Arzt für Sie aufgestellten Testplan genau ein.

Gerinnung Mengen von Ketonen im Körper sind in der Regel nicht schädlich. Wenn daher zu viele Ketone im Körper vorhanden sind, droht Gefahr. Wenn sich daraus eine KETOZIDOTOSE entwickelt, kann dies zum diabetischen Koma führen. Beim Vorliegen eines erhöhten Ketostoffwechsels müssen Sie sich schnell handeln. Verwenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wie Sie Ihre Insulindosis oder Ihre Ernährung anpassen, um den Blutzuckerspiegel wieder unter Kontrolle zu bringen und Komplikationen wie Ketoazidose und Koma zu vermeiden. KETOSTIX-Teststreifen können Ihnen als Mensch mit Diabetes und Ihrem Arzt einen Hinweis darauf geben, dass sich Ihr Stoffwechsel verändert hat und dadurch eventuell Anpassungen in Ihrer Ernährung und/oder medikamentösen Behandlung erforderlich sind. Lesen Sie die Packungsbeilage zu KETOSTIX sorgfältig und vollständig durch, bevor Sie mit dem Test beginnen.

SITUATIONEN, IN DENEN EIN TEST AUF KETONE ANGERATEN IST

1. Wenn Sie erkranken sind, ohne Grippe oder eine andere Krankheit haben.
2. Wenn bei der Urinzuckerkontrolle festgestellt wird, dass große Zuckermengen ausgeschieden werden (2 oder mehr in mindestens zwei aufeinander folgenden Tests oder im Laufe einiger aufeinander folgender Tage).
3. Wenn Sie Anzeichen eines zu hohen Blutzuckers (über 240 mg/dl oder 13,3 mmol/l) spüren oder wenn Ihr Blutzucker deutlich über dem von Ihnen Arzt für Sie festgelegten Zielbereich liegt (falls Sie regelmäßig Ihren Blutzuckerspiegel überprüfen).
4. Wenn Sie unter Stress stehen, z. B. zu Hause, in der Schule, am Arbeitsplatz oder im Urlaub.
5. Regelmäßig während der Schwangerschaft.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER URINPROBE: Fangen Sie den Urin in einem sauberen, trockenen Behälter auf und führen Sie den Test so schnell wie möglich durch. Eine andere Möglichkeit ist, den Teststreifen durch den Urinstrahl zu ziehen. Wenn der Test nicht innerhalb von einer Stunde durchgeführt werden kann, stellen Sie die Urinprobe sofort kühl und lassen Sie sie vor dem Test wieder auf Raumtemperatur erwärmen.

Auch Konservierungsstoffe im Urin können die Testergebnisse beeinflussen. Einige Konservierungsstoffe bieten keinen ausreichenden Schutz gegen das Verschluttwereisen der Glukose durch verunreinigende oder infektiöse Organismen.

LAGERUNG UND HANDHABUNG: Verwenden Sie KETOSTIX-Teststreifen niemals nach dem Verfallsdatum, das auf der Verpackung aufgedruckt ist. Halten Sie sich sorgfältig an die folgenden Ratschläge für einen optimalen Umgang mit KETOSTIX-Teststreifen:

- Achten Sie darauf, vor dem Test das Testfeld nicht mit den Fingern oder anderen Gegenständen zu berühren.
- Lagern Sie bei Raumtemperatur zwischen 15-30 °C (59-86 °F).

• Halten Sie den Behälter von direkter Sonneneinstrahlung fern.

WICHTIG: DIE TESTERFOLGE MÜSSEN UNBEDINGT VOR LUFTFEUCHTIGKEIT, LICHT UND HITZE GESCHÜTZT WERDEN. DAMIT DIE REAKTIVITÄT DES REAGENS NICHT BEINTRAächtIGT WIRD.

Nur für Teststreifen in der Dose:

- Bewahren Sie die nicht verwendeten Teststreifen im Originalbehälter stets verschlossenem Behälter auf.
- Verschleppen Sie nach der Entnahme eines Teststreifens den Deckel stets sofort wieder fest.
- Nach Abbruch können Teststreifen aus einer Dose 6 Monate lang verwendet werden. Schreiben Sie immer das Datum, an dem Sie die Dose angebrochen haben, auf das Etikett.
- Verwenden Sie das geöffnete oder ungenutzte Produkt nicht nach dem Verfallsdatum. Die Verwendung von Teststreifen, die das Verfallsdatum überschritten haben, kann zu niedrige Ergebnisse ergeben.
- Lagern Sie die Teststreifen nie in einem anderen Behälter um.
- Entwerfen Sie das Trockenmittel nicht aus der Dose. Das Trockenmittel saugt Feuchtigkeit auf und sorgt so dafür, dass die Teststreifen trocken bleiben.
- Wenn das Testfeld verfärbt oder dunkel geworden ist, werfen Sie den Teststreifen weg und verwenden Sie einen Teststreifen aus einer neuen Dose.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN: KETOSTIX-Teststreifen sind nur zur Diagnose *in vitro* (DGL) gedacht. Nicht zum Einnehmen.

TESTANLEITUNG:

Benutzen Sie:

- KETOSTIX-Teststreifen
- Stoppuhr oder Armbanduhr mit Sekundenzählzeiger
- Saubere, trockene Behälter

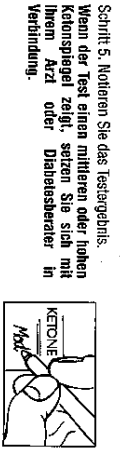
Schritt 1: Nehmen Sie einen Teststreifen aus der Dose oder der Folienverpackung. (Verschließen Sie den Deckel der Dose sofort wieder fest.) Ziehen Sie *nicht* das Testfeld des Teststreifens. Stehen Sie das Verfallsdatum für ungebrochen und gedruckte Verpackungen fest. Wenn eines der beiden Daten bereits überschritten ist, werfen Sie Teststreifen und Dose weg und führen Sie den Test erneut mit einem Teststreifen aus einer neuen Dose durch.

Schritt 2: Tauchen Sie das Testfeld vollständig in den Urin ein und ziehen Sie den Teststreifen sofort wieder heraus. Stehen Sie dabei die Farbe des Teststreifens ab, um Überschneidungen zu vermeiden. Eine andere Möglichkeit ist, das Testfeld durch den Urinstrahl zu ziehen.

Schritt 3: Beginnen Sie sofort mit der Zeitmessung.

Schritt 4: Vergleichen Sie die Farbe des Testfeldes NACH GENAU 15 SEKUNDEN mit der Kontroll-Farbeleiste. Ignorieren Sie Farbänderungen, die nach mehr als 15 Sekunden auftreten.

Schritt 5: Notieren Sie das Testergebnis. Wenn der Test einen mittleren oder hohen Ketostoffwechsel zeigt, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater in Verbindung.



ERWARTETE ERGEBNISSE: Beim Urin einer gesunden Person ergeben KETOSTIX-Teststreifen gewöhnlich negative Ergebnisse. Nachweisbare Ketone im Urin können während physiologischer Stresssituationen auftreten. Beispielsweise beim Fasten, in der Schwangerschaft oder bei häufigen oder anderen Ausnahmestörungen des Kohlenhydrat- oder Fettstoffwechsels können bereits große Ketone im Urin vorkommen, bevor der Ketostoff im Serum ansteigt.

ERFOLG: Sie erzielen die Ergebnisse von KETOSTIX-Teststreifen durch den direkten Vergleich mit der Farbeleiste. Die einzelnen Farbeleiste stellen Messwerte dar, die tatsächlichen Werte liegen ober- und unterhalb der Normwerte.

Aus der Farbeleiste lassen sich negative Ergebnisse ermitteln oder positive Ergebnisse in verschiedenen Abstufungen, aus denen sich die relativen Mengen an Ketonen ablesen lassen. Die Farbeleiste werden als Negativ, Spuren (5 mg/dl oder 0,5 mmol/l), gering (15 mg/dl oder 1,5 mmol/l), Mittel (40 mg/dl oder 4 mmol/l) und Hoch (60-160 mg/dl oder 6-16 mmol/l) beschriftet. Um ein optimales Ergebnis zu erhalten, muss die angegebene Ableserate genau eingehalten werden.

Das Ketone-Testfeld zeigt die genauesten Ergebnisse, wenn die Dichte des getesteten Urins zwischen 1,010 und 1,020 liegt.

Die Ergebnisse von Tests mit KETOSTIX-Teststreifen dürfen niemals als einzige Grundlage für eine Anpassung der Insulindosis sein. Halten Sie immer Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Diabetesberater, bevor Sie die Dosis von Insulin oder anderen Medikamenten auf der Grundlage eines KETOSTIX-Tests ändern.

VORGEHENSWEISE BEI ZWEIFELHAFTEN WERTEN:

1. Geben Sie das Verfallsdatum auf dem Dosenetikett oder der Folienverpackung fest. Wenn das Verfallsdatum bereits überschritten ist, werfen Sie Teststreifen und Behälter weg und führen Sie den Test erneut mit einem Teststreifen aus einem neuen Behälter bzw. einer neuen Folienverpackung durch. Nur bei Teststreifen aus einer Dose: Stellen Sie fest, wann Sie die Dose angebrochen haben. Wenn seitdem mehr als 6 Monate vergangen sind, werfen Sie die Teststreifen weg und verwenden Sie KETOSTIX-Teststreifen aus einer neuen Dose.
2. Testen Sie den Urin erneut mit einem Teststreifen aus einem neuen Behälter bzw. einer neuen Folienverpackung und vergleichen Sie die Ergebnisse.
3. Bei professioneller Anwendung: Führen Sie eine Kontrolle durch um die Funktionsweise des gesamten Systems (Teststreifen und Verfahren) zu überprüfen.

Bedingen: Sie die Anleitungen auf der Packungsbeilage des Kontrollproduktes genau. Wenn mit positiven und/oder negativen Kontrollen keine einwandfreien Ergebnisse erzielt werden, werfen Sie Behälter und Inhalt weg und führen Sie den Test erneut mit frischen KETOSTIX-Teststreifen durch.

Wenn sich das Problem nicht erkennen oder lösen lässt, wenden Sie sich an Ihren Produktvertreter oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Diabetesberater über Testverfahren und -ergebnisse.

QUALITÄTSKONTROLLE BEI PROFESSIONELLEN ANWENDUNGEN: Die Funktionskontrollen von KETOSTIX-Teststreifen kann durch Tests an bekannten negativen oder positiven Proben oder Kontrollen bestätigt werden. Es empfiehlt sich, dass beim Abbruch jedes neuen Behälters zu tun. Verwenden Sie eine Kontrolle, die Acetessigsäure-Ketonekörper enthält.

BESCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS: Wie bei allen Labortests dürfen konkrete diagnostische oder therapeutische Entscheidungen nicht allein auf der Grundlage eines einzigen Ergebnisses oder Verfahrens getroffen werden.

Das korrekte Ablesen des Ergebnisses auf dem Ketone-Testfeld der KETOSTIX-Teststreifen zur Urinuntersuchung kann durch Substanzen beeinträchtigt werden, die eine abnormale Urinfarbe verursachen. Dies sind beispielsweise Medikamente mit Azofarben mit Nitrothiazolen und Riboflavin. Die Farbbildung auf dem Testfeld kann überdeckt werden oder auf dem Testfeld kann eine Farbreaktion auftreten, die falschlich als positiv interpretiert wird.

Falschpositive Ergebnisse (Spuren oder geringer) können bei stark pigmentierten Urinproben oder Urinproben mit großen Mengen Levodopa-Metaboliten auftreten. Verbindungen wie Meso (2-Mercaptoethansulfonamide), die Sulfhydrylgruppen enthalten, können zu falsch-positiven Ergebnissen oder einer atypischen Farbbildung führen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN: Die spezifischen Leistungseigenschaften basieren auf klinischen und analytischen Studien. Bei klinischen Proben trug die Empfindlichkeit von verschiedenen Faktoren ab, der unterschiedlichen Farbwahrnehmung, dem Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Tyrosinase im Urin vorliegenden Inhibitoren sowie von Dichte und pH-Wert des Urins.

Jeder Farbeleiste steht für einen Bereich von Werten. Aufgrund von Schwankungen in dem Proben und beim Ablesen des Ergebnisses kann für Proben mit Analytkonzentrationen, die zwischen den Normwerten der Tabelle liegen, als Ergebnis jeder der angegebenen Werte ermittelt werden. Bei Konzentrationen über der zweiten positiven Stufe weicht das Ergebnis in der Regel um maximal eine Stufe vom tatsächlichen Wert ab. Der Test reagiert mit Acetessigsäure im Urin. Er reagiert nicht mit Azeton oder Para-Hydroxybuttersäure. In den meisten Fällen kann mit dem Testfeld Acetessigsäure in Konzentrationen ab 5-10 mg/dl (0,5-1,0 mmol/l) nachgewiesen werden. Bei Urinproben mit hoher Dichte und niedrigem pH-Wert kann es vorkommen, dass Reaktionen bis einschließlich Spuren (5 mg/dl oder 0,5 mmol/l) kommen. Die Spezifität dieser Reaktionen bis einschließlich Spuren (5 mg/dl) kann nur klinisch beurteilt werden.

CHEMISCHE GRUNDLAGEN DES TESTVERFAHRENS: Der Ketonest reagiert spezifisch auf Acetessigsäure und nutzt die Farbbildung von einem bräunlichen Rosin bis zu rotbraun, wenn die Acetessigsäure mit Nitroprussid reagiert.

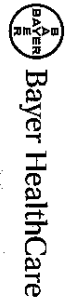
REAGENZEN: 7,1 Gew.-% Natrium-Nitroprussid, 92,9 Gew.-% Puffer.

LITERATUR:

1. Ozel, R. L. und Loez, F. E.: A Textbook of Medicine, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1959, 10. Ausgabe, pp 618-619.
2. Engle, F. L. und Amundson, I. T.: Am. N. Y. Acad. Sci. 104, Art. 2, 763-771 (1963).
3. McGarry, J. D., Lilly, Lecture 1978, "New Perspectives in the Regulation of ketogenesis", Diabetes 28:517-523, Mai 1978.
4. Whitson, D. H.: "Physiological ketosis, or why ketone bodies?" Postgraduate Medical Journal 37:1-375, (Juni-Befehle 1971).
5. Peterson, P., Strain, J., Piccus, T. und Wood, C.: Metabolism and Fetal Ketone Concentrations in Preeclampsia and Urine", The Lancet 862:865-22, April 1967.
6. Fraser, J., Fetter, M. C., Maat, R. L. und Free, A. H.: Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine. Serum, Plasma and Milk", Clin. Chem. Acta 11, 376-378, (1965).

Marken: Bayer, das Bayer-Kreuz und Ketostix sind eingetragene Marken von Bayer. Alle anderen Marken sind Eigentum von jeweiligen Inhabern.

Vertrieb durch: / Vertrieb für die Schweiz:
Bayer HealthCare



Bayer Vital GmbH
Diabetes Care
51369 Leverkusen
Bayer Diabetes Service
Tel.: 0800-72 61 880
(kostenfrei)
www.bayerdiabetes.de

Bayer Consumer Care AG
Postfach
4002 Basel, Switzerland

Bayer (Schweiz) AG
Diabetes Care
Güterstrasse 6, Postfach
CH-9005 Zollikon
Tel.: 044 465 83 55
Fax: 044 465 82 82
e-mail: info@bayerdiabetes.ch
Internet: www.bayerdiabetes.ch

