



REAGENZSTREIFEN ZUR URINANALYSE KETON

(Für den Selbsttest und den professionellen Gebrauch)

Diese Packungsbeilage ist für Reagenzstreifen zur Urinanalyse – Keton bestimmt. Die Teststreifen ermöglichen den qualitativen und halbquantitativen Nachweis von Ketonen im Urin. Sie sind für die professionelle In-vitro-Diagnostik sowie für den Selbsttest geeignet. Nur zur einmaligen Anwendung. **Nicht wiederverwenden.**

ZUSAMMENFASSUNG

Urin-Teststreifen (URS) bestehen aus festen Kunststoffstreifen mit einem farbigen Testfeld, das Ketone (Acetessigsäure) nachweisen kann. Die Ergebnisse liefern Hinweise auf den Zuckerstoffwechsel. Die Teststreifen sind zusammen mit einem Trockenmittel in einer wiederverschließbaren PET-Flasche verpackt. Jeder entnommene Streifen ist sofort einsatzbereit und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Auswertung erfolgt durch direkten Farbvergleich der Testfelder mit den Farbfeldern auf der beiliegenden Farbskala. Es sind keine weiteren Geräte oder Berechnungen notwendig.

TESTPRINZIP

Der Test erkennt sogenannte Ketonkörper, die bei Fettverbrennung im Körper entstehen – zum Beispiel bei Diäten, Fasten oder Diabetes. Ein bestimmter Stoff im Reagenzfeld des Teststreifens reagiert mit Acetessigsäure (einem Ketonkörper) in einer stark basischen Umgebung. Je nach Menge im Urin verfärbt sich das Testfeld von beige oder blassrosa (kein Nachweis) bis hin zu rosa oder violett (deutlicher Nachweis).

REAGENZMIEN (bezogen auf das Trockengewicht zum Zeitpunkt der Tränkung)
7,7 % (m/m) Natriumnitroprussid, ausgewogen mit Puffer und nicht reaktiven Bestandteilen.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Reagenzstreifen zur Urinanalyse sind für die In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Die Testfelder dürfen nicht berührt werden. Der Inhalt kann nach Gebrauch im Hausmüll entsorgt werden. Bei ordnungsgemäßer Anwendung ist das Produkt ungiftig und sicher. Nicht verwenden, wenn das Siegel beschädigt ist. Wie bei allen Diagnostiktests sollte das Ergebnis nicht allein zur Diagnose herangezogen werden – diese erfolgt durch den Arzt unter Berücksichtigung aller Befunde.

LAGERUNG

Bei Raumtemperatur zwischen 2 °C und 30 °C (36 °F bis 86 °F) und geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung lagern. Nach dem auf

Etikett oder Farbkarte angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

Sammeln Sie den Urin in einem sauberen Behälter und testen Sie die Probe möglichst zeitnah. Urinkonservierungsmittel sollten nicht verwendet werden. Erfolgt der Test nicht innerhalb einer Stunde, muss die Probe sofort gekühlt werden. Vor dem Test ist eine gekühlte Probe auf Raumtemperatur zu bringen.

MATERIALIEN

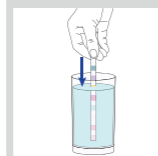
Mitgeliefertes Material

- Jede Schachtel enthält
- 1. Eine PET Flasche mit Teststreifen
- 2. Trockenmittel (in der Flasche)
- 3. Eine Farbkarte (auf der Flasche aufgeklebt)

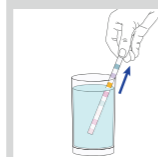
Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Material

- 1. Stoppuhr
- 2. Probenbehälter
- 3. Einweghandschuh

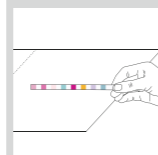
TESTVERFAHREN



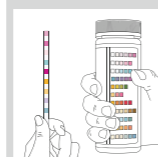
1. Entnehmen Sie einen Teststreifen aus der Flasche und verwenden Sie ihn sofort.



2. Tauchen Sie das Reagenzfeld vollständig in frischen Urin ein. Entfernen Sie den Streifen sofort wieder, um ein Verwaschen des Testfelds zu vermeiden.



3. Streifen Sie den Teststreifen beim Herausnehmen am Rand des Urinbehälters ab, um überschüssigen Urin zu entfernen. Tupfen Sie anschließend die Längsseite des Streifens auf ein saugfähiges Papiertuch, um ein Verlaufen des Reagenzfelds zu vermeiden.



4. Vergleichen Sie das verfärbte Testfeld nach 40 Sekunden mit den Farbblocken auf der Farbkarte. Die Einhaltung der richtigen Ableszeit ist entscheidend für verlässliche Ergebnisse.

5. Die Auswertung erfolgt durch direkten Farbvergleich des Teststreifens mit der Farbkarte.

Hinweis: Tauchen Sie den Teststreifen in die Urinprobe ein und entnehmen Sie ihn nach etwa einer Sekunde wieder. Ergebnisse, die außerhalb der angegebenen Ableszeit abgelesen werden, sind diagnostisch nicht verwertbar.

ERGEBNISSE

Das Ergebnis wird durch direkten Farbvergleich des Testfelds mit den Farbblocken auf der Farbkarte bestimmt. Die Farbblocke entsprechen Richtwerten – die tatsächlichen Messwerte können leicht um diese Nennwerte herum abweichen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um zuverlässige Ergebnisse zu gewährleisten, sollte bei jeder neuen Testreihe oder beim erstmaligen Öffnen einer neuen Flasche die Funktion der Teststreifen mit bekannten positiven und negativen

Proben überprüft werden. Jedes Labor sollte eigene Qualitätsstandards festlegen und die Testdurchführung überprüfen, falls diese Standards nicht erreicht werden.

GRENZEN DES TESTVERFAHRENS

Wie bei allen diagnostischen Methoden sollten medizinische Entscheidungen nicht allein auf einem einzelnen Testergebnis beruhen. Falsch-positive Farbreaktionen können bei Urinproben mit Mesna, hohen Konzentrationen an Phenylketonen oder L-Dopa-Metaboliten auftreten.

ERWARTETE WERTE

Ketone sind normalerweise nicht im Urin vorhanden. Sie können bei Stresssituationen wie Fasten, Schwangerschaft oder intensiver körperlicher Belastung auftreten.

Ein positives Ergebnis kann auf Zustände wie diabetische Azidose, Hunger oder Schilddrüsenüberfunktion hinweisen. Eine ärztliche Abklärung wird empfohlen.

Erwarteter Konzentrationsbereich

Reagenzstreifen zur Urinanalyse – Konzentrationsbereich (linearer Bereich)

Die folgenden Angaben zeigen die typischen Konzentrations- und linearen Bereiche für die einzelnen Parameter der Reagenzstreifen zur Urinanalyse:

Reagenz	Test-einheit	Erwartete Testkonzentration				
		neg.	SPUREN	LEICHT ERHÖHT	MÄßIG ERHÖHT	STARK ERHÖHT
Keton	mmol/L	neg.	0,5	1,5	4,0	8,0 16,0

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Die Eigenschaften der Urin-Teststreifen (URS) wurden sowohl unter Laborbedingungen als auch in klinischen Studien geprüft. Für Anwender sind dabei vor allem Empfindlichkeit, Spezifität, Genauigkeit und Präzision relevant. Die Teststreifen wurden so konzipiert, dass sie gezielt auf die jeweiligen Parameter reagieren – abgesehen von den unter Grenzen des Testverfahrens genannten möglichen Störfaktoren.

Die Genauigkeit bei visueller Ablesung hängt maßgeblich von der Farbskala und der Fähigkeit des Anwenders ab, die Farben richtig zuzuordnen. Da das Farbbeurteilen individuell unterschiedlich ist, kann die Beurteilung leicht variieren.

Der Teststreifen liefert halbquantitative Ergebnisse und reagiert spezifisch auf Acetessigsäure im Urin. Beta-Hydroxybuttersäure und Aceton werden von diesem Test nicht erfasst.

BIBLIOGRAPHIE

- Free, A.H and Free, H.M.: Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531; (1972).
- Yoder, J.Adams, E.C., and Free. H.M.: Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285; (1965).
- Tietz, N.W.: Clinical Guide to Laboratory Tests; W.B. Saunders Company, (1976).
- Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205; (1994).
- Shchersten, 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?

- Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 371-375; (1971).
- Paterson, P. et al.: Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, (1967).
- Fraser, J. et al.: Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. Clin. Chem. Acta II: 372-378; (1965).
- Henry, J.B. et al.: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 16th Ed. Philadelphia: Saunders; (1979).
- Hayashi A et al: Journal of Japan Diabetes Society, 35,819,1992

SYMBOLE

- Nur zur In-vitro-Diagnostik
- Haltbar bis
- Gebrauchsanweisung beachten
- Lot Nummer
- Zulässiger Temperaturbereich zur Lagerung
- Nicht wiederverwenden
- Enthält genug für <n> Tests

Vertrieb durch

LuxmediQ Deutschland UG
Altonaer Straße 27
10555 Berlin, Germany
Tel: +49 6401 9699 390
Email: service@luxmediq.de



Yercon Diagnostic Co.,Ltd
No.2 Building, Ledong Industrial Estate 3248 Century Ave. Tech. & Economic Development Zone
Changchun P.R.China 130032
Email: yerconlab@yerconlab.com
Tel: +86 431 84698368
Fax: +86 431 84619986



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo No 18, CP
29006, Málaga, SPAIN
Tel:+34 951 214 054
Email:sales1@cmcmedicaldevices.com



YEC-CE-01-010 Rev .1, 2019-12-09



REAGENT STRIPS FOR URINALYSIS KETONE

(For both professional & self-testing use)

This package insert is to be used with Reagent Strips for Urinalysis - Ketone. The test strips enable the qualitative and semi-quantitative detection of ketone in urine.

For self-testing in vitro diagnostic use. Single use only. **Do not reuse.**

SUMMARY

Urine test strips (URS) consist of solid plastic strips with a colored test pad that can detect ketones (acetoacetic acid). Test results provide information regarding the status of carbohydrate metabolism.

Reagent strips for urinalysis are packaged along with a drying agent in a bottle with a twist-off cap. Each strip is stable and ready to use upon removal from the bottle. The entire reagent strip is disposable. Results are obtained by direct comparison of the test strip with the color blocks printed on the color chart. No calculations or laboratory instruments are required.

TEST PRINCIPLE

This test is based on the reaction of acetoacetic acid with sodium nitroprusside in a strongly basic medium. The colors range from beige or buff-pink color for a "Negative" reading to pink and pink-purple for a "Positive" reading.

REAGENTS (Based on dried weight at time of impregnation)

7.7% w/w sodium nitroprusside balanced with buffer and non-reactive ingredients.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Reagent Strips for Urinalysis are for in vitro diagnostic use. Do not touch the test area of the Urine Reagent Strips.
- Package contents may be disposed of in the normal household waste after use.
- All package contents are non-toxic and safe when used as directed.
- Do not use if the product seal is broken.
- As with all diagnostic tests, a definitive diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be made by your physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

STORAGE

- Store at room temperature between 2°-30°C (36°-86°F) and out of direct sunlight.
- Do not use after the expiration date printed on the label.
- The expiration date is printed on the packaging and the color

chart

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect urine in a clean container and test as soon as possible. The use of urine preservatives is not recommended. If testing cannot be performed within one hour after voiding, refrigerate the specimen immediately. Allow a refrigerated specimen to return to room temperature before testing.

MATERIALS

Material provided

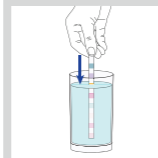
Each box contains

1. One PET Bottle containing test strips
2. Desiccant (in PE Bottle)
3. One color chart (glued onto the bottle)

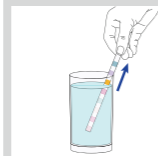
Material required but not provided

1. Timer
2. Sample container
3. Disposable glove

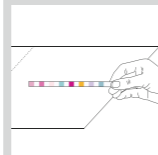
TEST PROCEDURE



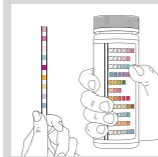
1. Remove a strip from the bottle for immediate use.



2. Completely immerse reagent area of the strip in fresh urine. Remove the strip immediately to avoid dissolving out the reagent area.



3. While removing, touch the side of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine. Blot the lengthwise edge of the strip on an absorbent paper towel to further remove excess urine.



4. Compare the reagent area to the corresponding color block on the color chart after 40 seconds. The correct reading time is critical for optimal results.

5. Obtain results by direct color chart comparison.

Note: Immerse the strip into the urine sample and take out one second later. The correct reading times are mentioned on the color chart. If the results are read after the correct reading time, the colors shown have no diagnostic value.

RESULTS

Results are obtained by direct comparison of the color block on the test strip with the color chart. The color blocks represent nominal values; the actual values will vary around the nominal values.

QUALITY CONTROL

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known negative and positive specimens or controls whenever a new test is performed or whenever a new

pouch is first opened. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance and should question handling and testing procedures if these standards are not met.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

As with all tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be based on any single test result or method. Color reaction that could be interpreted as "positive" may be obtained with urine specimens containing MESNA or large amounts of phenylketones or L-dopa metabolites.

EXPECTED VALUES

Normally, no ketones are present in urine. Detectable levels of ketone may occur in urine during physiological stress conditions such as fasting, pregnancy, and frequent strenuous exercise. In starvation diets, or in other abnormal carbohydrate metabolism situations, ketones appear in the urine in excessively large amounts before serum ketones are elevated.

If a positive result is obtained in the urine test, it suggests potential clinical conditions such as diabetic acidosis, starvation, or hyperthyroidism. It's advised to consult a doctor for a definitive diagnosis at a medical facility.

Expected Concentration Range

Reagent Strips for Urinalysis Concentration Linear Range

Test Item	Test unit	Expected Test Concentrations					
		neg.	TRACE	SLIGHTLY ELEVATED	MODERATELY ELEVATED	HIGHLY ELEVATED	
Ketone	mmol/L	neg.	0.5	1.5	4.0	8.0	16.0

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The performance characteristics of the Reagent Strips for Urinalysis (URS) have been determined both in the laboratory and in clinical tests. Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy, and precision. Generally, Urine Reagent Strips (URS) have been developed to be specific for the constituent to be measured with the exception of interferences listed above. (See LIMITATIONS OF PROCEDURE)

The accuracy of visually read strips depends on how well the color blocks on the chart are determined and how effectively the human eye can discern them. Assessing precision in such tests is challenging due to the inherent variability of human vision.

The ketone test area provides semi-quantitative results and reacts with acetoacetic acid in urine. This test does not react with beta-hydroxybutyric acid or acetone.

BIBLIOGRAPHY

- 1.Free, A.H and Free, H.M.: Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531; (1972).
- 2.Yoder, J.Adams, E.C., and Free. H.M.: Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose and pH. Amer. J. Med Tech. 31:285; (1965).
- 3.Tietz, N.W.: Clinical Guide to Laboratory Tests; W.B. Saunders Company, (1976).
- 4.Burtis, C.A. and Ashwood, E.R.: Tietz Textbook of Clinical Chemistry 2nd Ed. 2205; (1994).
- 5.Shchersten, B. and Fritz, H.: Subnormal Levels of Glucose in Urine. JAMA 201:129-132; (1967).
- 6.McGarry, J.D.: Lilly Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, (1978).
- 7.Williamson, D.H.: Physiological ketoses, or Why Ketone Bodies?

- Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 371-375: (1971).
- 8.Paterson, P. et al.: Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine. Lancet: 862-865; April 22, (1967).
- 9.Fraser, J. et al.: Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk. Clin. Chem. Acta II: 372-378; (1965).
- 10.Henry, J.B. et al.: Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 16th Ed. Philadelphia: Saunders; (1979).
- 11.Hayashi A.et al:Journal of Japan Diabetes Society, 35,819,1992

SYMBOLS

- For in vitro diagnostic use
- Use By
- Consult instruction for use
- Lot number
- Temperature limits for storage
- Do not reuse
- Contains sufficient for <n> test

Distributed by

LuxmedIQ Deutschland UG
Altonaer Straße 27
10555 Berlin, Germany
Tel: +49 6401 9699 390
Email: service@luxmediq.de



Yercon Diagnostic Co.,Ltd
No.2 Building, Ledong Industrial Estate 3248 Century Ave. Tech. & Economic Development Zone
Changchun P.R.China 130032
yerconlab@yerconlab.com
Tel: +86 431 84698368
Fax: +86 431 84619986



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo No 18, CP
29006, Málaga, SPAIN
Tel:+34 951 214 054
Email:sales1@cmcmedicaldevices.com



YEC-CE-01-010 Rev .1, 2019-12-09