

Un produs ACCU-CHEK®

KETO-DIABUR-TEST® 5000

RO Teste pentru determinare semicantitativă a glucozei în urină până la 5000 mg/dl (278 mmol/l sau 5%) și pentru detectarea corpurilor cetonice (de ex. acetona) în urină

A SE UTILIZA PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO

Adecvate pentru automonitorizare

Notă pentru pacienți: Automonitorizarea glucozei și a corpurilor cetonice în urină completează testele efectuate de către medic, vă oferă zilnic un plus de siguranță și facilitează evaluarea de către dumneavoastră sau medic a controlului diabetului. Autotestarea nu poate înlocui supravegherea medicală. Dacă obțineți un rezultat neașteptat sau neplauzibil sau dacă rezultatul nu corespunde cu starea dumneavoastră, vă rugăm să consultați medicul.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Colectați o probă de urină într-un recipient curat, bine clătit și bine uscat.
2. Luați un test din flaconul de teste și închideți din nou flaconul imediat. Apăsăți ferm încă o dată capacul pentru a vă asigura că recipientul este închis corespunzător.
3. Scufundați rapid (nu mai mult de o secundă) testul în urină.
4. În momentul în care scoateți testul, ștergeți capătul de marginea recipientului pentru a îndepărta excesul de urină.
5. Așteptați 1 minut și apoi citiți zona testelor de cetonă – comparați zonele de test cu scala de culori de pe etichetă.
6. Așteptați încă 1 minut și citiți apoi zona testelor de glucoză – comparați zonele de test cu scala de culori de pe etichetă (din motive practice, zona testelor de cetonă poate fi de asemenea citită după 2 minute împreună cu zona testelor de glucoză).



Testul poate fi ținut de asemenea în jetul de urină iar excesul de urină poate fi îndepărtat prin scuturare.

Interpretarea glucozei: Glucoza (zahărul) în urină este aproape în toate cazurile un semn al diabetului zaharat. În cazuri excepționale (de ex. sarcină), glucoza poate fi identificată și la persoane cu valori normale ale glicemiei.

Testul trebuie citit în lumină puternică. Pentru rezultate de până la 1.000 mg/dl (=1%, =56 mmol/l), concentrația reală poate fi stabilită mai precis prin compararea cu rândul de culori de la galben până la verde, iar pentru rezultate mai mari cu rândul de la alb la albastru. Pot fi estimate valorile intermediare, făcând astfel posibilă interpretarea semicantitativă. Modificările de culoare care se produc după mai mult de 3 minute sau numai pe marginile zonelor de testare nu au nicio semnificație în ceea ce privește diagnosticul.

Limita practică de detecție este aprox. 50 mg/dl (2,8 mmol/l).

Acuratețe: ≥ 75% conform metodei cu hexokinază

Intervale de citire a rezultatelor: Zona superioară de testare de la valori negative la 1000 mg/dl (56 mmol/l), zona inferioară de testare de la 1000 mg/dl (56 mmol/l) la 5000 mg/dl (278 mmol/l).

Valori normale: La persoanele sănătoase, concentrația glucozei din urină este sub limita de detecție a testelor.

Interpretarea cetonelor:

Cetonele (acetoacetat, acetona) apar în urină ca urmare a scăderii crescute a grăsimilor din organism în cursul dietelor pentru slăbit sau ca urmare a unei utilizări scăzute a glucozei datorate unei deficiențe de insulină. În dietele pentru slăbit prezența cetonelor este un semn al reușitei dietei. Cetonele și valori simultane crescute ale glucozei din sânge (peste 250 mg/dl sau 14 mmol/l) sau din urină la persoanele cu diabet, pe de altă parte, indică o deficiență de insulină sau o cetoacidoză diabetică iminentă, de exemplu atunci când există o stare febrilă. Într-un astfel de caz trebuie să vă prezentați la medic. Sfatul medicului este de asemenea necesar în cazul stărilor de vomă acetoanemice la copiii mici și în timpul sarcinii.

Intervale de rezultate: acid acetoacetic: normal până la 100 mg/dl (>10 mmol/l). Blocurile colorate de pe etichetă corespund aproximativ următoarelor concentrații de acid acetoacetic:

- + ușor crescute: 5–40 mg/dl (0,5–4 mmol/l)
- ++ crescute: 40–100 mg/dl (4–10 mmol/l)
- +++ foarte crescute: peste 100 mg/dl (> 10 mmol/l)

Limita practică de detecție este de aprox. 5 mg/dl (0,5 mmol/l) pentru acidul acetoacetic și de 40-70 mg/dl (7-12 mmol/l) pentru acetona.

Acuratețe: ≥ 85% din baza de determinare enzimatică fotometrică a acetatului

Valori normale: la persoanele sănătoase, concentrația de cetone în urină este sub limita de detecție a testelor.

Componentele testelor per cm²

Glucoză: Zona superioară de testare: GOD 2,6 U, POD 20 U, TMB 56,04 μg, tampon 203,5 μg

Zona inferioară de testare: GOD 5,0 U, POD 19 U, TMB 52,52 μg, tampon 164,7 μg

Cetone: Nitroprusid de sodiu 157,2 μg, glicină 4,2 mg

Principiul testului:

Glucoză: Reacția glucoză oxidază-peroxidază specifică glucozei. Nicio interferență a cetonelor din urină.

Cetone: Detecția cetonelor este bazată pe principiul testului lui Legal. Acidul acetoacetic și acetona reacționează cu nitroprusidul de sodiu și glicina într-un mediu alcalin pentru a forma un colorant violet.

Surse posibile de eroare: Glucoză: Rezultate fals pozitive pot fi cauzate de urme de agenți de curățare puternic oxidanți în recipientul probei de urină. În concentrație de până la 250 mg/dl sau 14 mmol/l (0,25%), poate exista o reacție slabă după ingerarea unor cantități mari de vitamina C (de ex. sub formă de suplimente de vitamine).

Informații suplimentare pentru medici: Captoprilul, mesna (sarea de sodiu a acidului 2-mercaptan sulfonic) și alte substanțe care conțin grupări sulfidril pot produce reacții fals-pozitive. Fenilcetonele și compușii ftaleinei produc colorarea în roșu a zonei de testare dar acestea pot fi distinse în mod clar de culoarea violet produsă de corpii cetonici.

Important: Utilizați numai recipiente curate, bine clătite și bine uscate pentru colectarea probelor de urină.

Închideți imediat flaconul după ce scoateți un test. Testele care au fost deteriorate din cauza expunerii la umiditate pot fi recunoscute după modificarea culorii – sunt mai închise la culoare pe zonele de testare neutilizate. Astfel de teste nu mai trebuie utilizate. Păstrați flaconul temperaturi cuprinse între +2 °C și +30 °C. Atunci când sunt păstrate în flaconul original, testele sunt stabile până la data imprimată pe cutie și etichetă. Capacul recipientului conține un agent sicativ netoxic pe bază de silicați. Dacă înghițiți orice agent sicativ, beți multă apă.

Eliminare: Acasă, testele folosite pot fi aruncate cu deșeurile menajere. Personalul specializat trebuie să respecte reglementările adecvate referitoare la eliminarea materialelor potențial infecțioase.

Pentru referințe și explicarea simbolurilor, verificați ultima parte a acestor instrucțiuni de utilizare.

Ultima actualizare: 2004-08

Prezentare: Cutie cu 50 de teste, REF: 10647705

Distribuit de:

S.C. Roche Romania S.R.L.
Str. Dimitrie Pompeiu nr. 9-9A,
Cladirea 2A, Parter,
Sector 2, Bucuresti
Cod 020335

România

Helpline: 0800 080 228 (apel gratuit)
www.accu-chek.ro

Bibliografie:

Banauch, D., et al. (1983). Evaluation of Diabur-Test® 5000: A Cooperative Study Carried Out at 12 Diabetes Centers. Diabetes Care 6:213.

Haupt, E., et al. (1984). Easier Diabetic Self-Monitoring of the Urine Glucose by Wetting the Diabur-Test® 5000 Test Strip in the Urine Stream. Transl. of a German original paper appearing in Münch. Med. Wschr. 126:1104.

Compendium Urinalysis, REF 1 2254620001



Vezi prospectul însoțitor



A se depozita la



A se folosi până la data de (flacon nedeschis sau deschis)



Producător

REF

Numărul articolului

LOT

Numărul lotului

IVD

A se utiliza pentru diagnostic in vitro. A nu se înghiți!



Acest produs corespunde cerințelor Directivei Europene 98/79/CE cu privire la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.



© Roche Diagnostics 2011

KETO-DIABUR-TEST 5000 și ACCU-CHEK sunt mărci înregistrate ale companiei Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germania
www.accu-chek.com



05967473001(02)
R1 (black)