

Ketone Care™ Urine Test Strips for Ketones

Instructions for Use

Summary: In the body, carbohydrates are converted to glucose. Glucose is the body's primary source of energy. Insulin is needed to help process glucose in blood to supply the body with energy. When blood glucose is not available for energy, the body will use fat stores to produce ketones for energy. Excess ketones are discarded in urine.¹

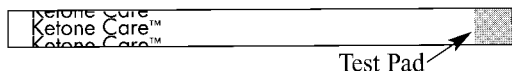
For low carbohydrate dieters who are not diabetic, low intake of complex carbohydrates and sugars promotes use of ketones from fat stores rather than blood glucose as the primary source of energy for the body. When this occurs, the body produces a steady state of ketones (ketosis).¹

For diabetics, a lack of sufficient insulin prevents the body from using blood glucose properly. Without enough glucose for energy, the body produces ketones from fat and muscle for energy (ketoacidosis), and blood glucose levels remain high. When blood glucose levels remain high, health risks increase.²

Product Description: Ketone Care Test Strips consist of a Test Pad mounted on a plastic strip. Test Pad changes color as it reacts with ketones in urine. Color is visually compared to color chart printed on test strip vial label. This color comparison provides a semi-quantitative measurement of ketones in urine.

Precautions

- Ketone Care Test Strips are for *in vitro* diagnostic use only. **DO NOT CONSUME.** [IVD]
- Ketone Care Test Strips are used for urine testing only. **DO NOT USE for blood testing.**
- Do not transfer Test Strips from one vial to another. Store Test Strips in original vial only.



How to Perform a Urine Ketone Test

1. Remove Test Strip from vial. Close vial immediately. **NOTE:** If opening vial for first time, write date opened on vial label.
2. Check 'Use By' date (printed) and 'Opened' date (written) on vial. Do not use if either 'Use By' date has passed or if it is 2 months past 'Opened' date. Discard vial and test with new vial. **NOTE:** Use of Test Strips past expiration dates may cause incorrect results.
3. Firmly hold end farthest away from Test Pad. Pass Test Pad through urine stream. **NOTE:** Urine may also be collected in a clean, dry container for testing. After collection, quickly dip Test Pad into urine. Drag long edge of Test Strip against rim of container to remove excess urine.
4. After 15 seconds, match Test Pad to color chart on vial label. Ignore any color changes after 15 seconds. **NOTE:** Color Chart blocks give approximate values; actual colors may be slightly darker or lighter than color shown on chart. If replacement Color Chart is needed, call for assistance.
5. Discard used Test Strip in appropriate container.

Expected Results: Ketone results are read from Color Chart as negative (0 mg/dL) to large (160 mg/dL). Normal urine usually gives negative results. For diabetics, call your Doctor or Diabetes Healthcare Professional if result level is Moderate (40 mg/dL) to Large (160 mg/dL).³

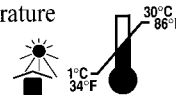
Unusual Test Results

1. Check 'Use By' date and 'Opened' date. If 'Use By' date has passed or it is 2 months past 'Opened' date, discard Strips and repeat test with Strips from a new vial.
2. Check for discoloration of unused Test Pad. Discoloration may occur if vial cap was not completely closed, or if vial was stored in extreme heat or cold. Repeat test with Strips from a new vial.

If you have questions or concerns, call for assistance.

Storing Test Strips

- Test Strips must be kept in their original, capped, labeled vial. Contact with moisture may cause incorrect results. After removing Strip from vial, immediately recap vial.
- Store Test Strips in a dry place at room temperature below 86°F (30°C). **DO NOT REFRIGERATE OR FREEZE.**
- Do not store vial in direct sunlight.



Limitations: Strongly colored urine samples may mask color of Test Pad and may cause negative result to appear as positive. Compounds that contain a sulfhydryl group, such as MESNA (2-mercaptoethane-sulfonic acid), may cause false positive results.⁴

Test Principle: Ketone Care™ Test Strips are specific for acetoacetic acid (ketones). When urine is absorbed into Test Pad of Test Strip, any acetoacetic acid present reacts with nitroprusside to cause color change. Color produced by the reaction ranges from beige (negative, 0 mg/dL) to maroon (positive, 160 mg/dL). Each color block represents a range of ketone values. Because of urine and reading variability, ketone levels that fall between color blocks may give results for either color block.

Chemical Composition: 7.6% w/w sodium nitroprusside, 92.4% buffer and nonreactive ingredients.

Performance Characteristics: Urine ketone test results were compared using the Ketone Care™ Test Strips and urine ketone strips sold by a leading manufacturer. The study showed that there was 100% agreement for all samples tested.

50 Ketone Care™ Test Strips from multiple vials of three lots were tested using standards containing 0 mg/dL and 15 mg/dL acetoacetic acid. The strips showed that 100% tested negative using the 0 mg/dL standard and 100% tested positive (small to larger) using the 15 mg/dL standard.

Ketone Care Test Strips do not detect acetone or 2-hydroxybutyric acid.

References:

1. Ketosis: Is it Safe? Why do some people say it's dangerous? Lean for Life Online. Retrieved 10March04 from www.ketosis-Ketoacidosis-difference.com.
2. Diabetes - Urine Ketone Testing, Dept. of Nursing Services & Patient Care. Virtual Hospital. Retrieved 10March04 from www.vh.org/adult/patient/internalmedicine/urineketonetesting.
3. Ketoacidosis. American Diabetes Association. Retrieved 10March04 from www.diabetes.org/type-1-diabetes/ketoacidosis.jsp.
4. G. Csako, CLINICHEM, 33/2, 289 (1987).

Tiras reactivas Ketone Care™ para detectar la presencia de cetonas en la orina

Instrucciones de uso

Resumen: En el cuerpo, los carbohidratos se convierten en glucosa, la principal fuente de energía del organismo. La insulina es necesaria para ayudar a procesar la glucosa a fin de suministrar energía al cuerpo. Cuando no se dispone de glucosa en la sangre, el organismo utiliza las reservas de grasa para producir cetonas y obtener la energía necesaria. El exceso de cetonas se elimina a través de la orina.¹

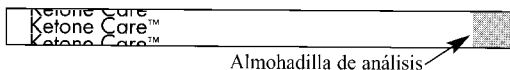
En las personas no diabéticas que consumen una dieta baja en carbohidratos, la escasa ingestión de azúcares y carbohidratos complejos promueve la utilización de las cetonas provenientes de las reservas de grasa en lugar de recurrir a la glucosa sanguínea como principal fuente de energía corporal. Cuando esto ocurre, el organismo alcanza un estado continuo de producción de cetonas (cetosis).¹

En los diabéticos, la deficiencia de insulina impide la adecuada utilización de la glucosa sanguínea. Al carecer de suficiente glucosa para obtener energía, el organismo elabora cetonas a partir de la grasa y el músculo (cetoacidosis) y los niveles de glucemia permanecen elevados, lo cual incrementa los riesgos para la salud.²

Descripción del producto: Las tiras reactivas Ketone Care™ constan de una almohadilla de análisis situada en el extremo de una banda plástica. La almohadilla cambia de color al reaccionar con las cetonas presentes en la orina. El color resultante se compara visualmente con la tabla de colores impresa en la etiqueta del vial que contiene las tiras reactivas. Esta comparación permite medir semicuantitativamente las cetonas presentes en la orina.

Precauciones

- Las tiras reactivas Ketone Care son exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*. **NO LAS INGIERA.** [IVD]
- Las tiras reactivas Ketone Care se utilizan únicamente para analizar muestras de orina. **NO LAS UTILICE con muestras de sangre.**
- No transfiera las tiras reactivas de un vial a otro. Consérvelas únicamente en su vial original.



Cómo analizar la presencia de cetonas en la orina

- Extraiga del vial una tira reactiva y tápelo inmediatamente. **NOTA:** Al abrir el vial por primera vez, escriba en la etiqueta del vial la fecha de apertura.
 - Revise la fecha de vencimiento impresa en el vial y la fecha de apertura anotada. No utilice el producto si ha pasado la fecha de vencimiento o si han transcurrido más de 2 meses desde la fecha de apertura del vial. Deséchelo y realice la prueba utilizando uno nuevo.
NOTA: Si se utilizan las tiras reactivas pasada la fecha de vencimiento, podrían producirse resultados incorrectos.
 - Sujete con firmeza la tira reactiva por el extremo opuesto a la almohadilla y coloque la almohadilla bajo el chorro de orina.
NOTA: Para el análisis, también es posible recolectar la orina en un recipiente limpio y seco. Una vez recolectada la orina, sumerja rápidamente la almohadilla y retire el exceso de orina deslizando el borde alargado de la tira reactiva sobre el borde del recipiente.
 - Transcurridos 15 segundos, compare la almohadilla con la tabla de colores de la etiqueta del vial. Ignore los cambios de color que se produzcan después de 15 segundos.
NOTA: Los cuadros de color proporcionan únicamente valores aproximados; los colores reales pueden ser ligeramente más claros o más oscuros que los que aparecen en la tabla. Si necesita reemplazo de la tabla de colores, comuníquese con nosotros.
5. Deseche en un recipiente apropiado la tira reactiva utilizada.

Resultados esperados: Los resultados de la presencia de cetonas según la tabla de colores oscilan entre negativos (0 mg/dL) y elevados (160 mg/dL). Generalmente, el resultado obtenido con la orina normal es negativo.

Cuando se trata de un diabético, es preciso comunicarse con el médico o el profesional responsable de la atención de la diabetes si el resultado oscila entre moderado (40 mg/dL) y alto (160 mg/dL).³

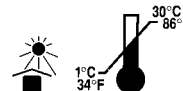
Resultados poco usuales

- Revise la fecha de vencimiento impresa en el vial y la fecha de apertura anotada. Si ha pasado la fecha de vencimiento o si han transcurrido más de 2 meses desde la fecha de apertura del vial, deseche las tiras reactivas y repita la prueba utilizando las tiras reactivas de un vial nuevo.
- Verifique la coloración de la almohadilla sin utilizar. Puede producirse una decoloración si la tapa del vial no ha permanecido totalmente cerrada o si el vial ha estado bajo condiciones de extremo calor o frío. Repita el análisis utilizando las tiras reactivas de un nuevo vial.

Si tiene preguntas o inquietudes, comuníquese con nosotros.

Conservación de las tiras reactivas

- Las tiras reactivas deben conservarse en el vial original correctamente tapado y marcado. El contacto con la humedad puede producir resultados incorrectos. Luego de extraer la tira reactiva, tape inmediatamente el vial.
- Conservar las tiras reactivas en un lugar seco a temperatura ambiente, inferior a 86° F (30° C).
NO LO REFRIGERE O CONGELAR.
- No conserve el vial bajo la luz solar directa.



Limitaciones: Las muestras de orina de color intenso pueden modificar el color de la almohadilla haciendo que un resultado negativo parezca positivo. Los compuestos que contienen un grupo sulfhídrico, tales como el MESNA (ácido 2-mercaptoetanol sulfónico), pueden producir resultados falsos positivos.⁴

Bases de la prueba: Las tiras reactivas Ketone Care™ son específicas para el ácido acetoacético (es decir, para las cetonas). Cuando la orina es absorbida por la almohadilla de la tira reactiva, toda cantidad de ácido acetoacético presente reacciona con el nitroprusiato, produciendo el cambio de color. El color resultante de la reacción varía entre beige (negativo, 0 mg/dL) y marrón (positivo, 160 mg/dL). Cada cuadro de color representa una serie de valores para las cetonas. Debido a la variabilidad de las muestras de orina y de la lectura, los niveles de cetonas que se ubican entre dos cuadros de color pueden corresponder a cualquiera de ellos.

Composición química: Nitroprusiato de sodio 7.6 %, ingredientes amortiguadores y no reactivos 92.4 %.

Características del desempeño: Los resultados del análisis de las cetonas en la orina se compararon utilizando las tiras reactivas Ketone Care™ y las elaboradas para el mismo propósito por un fabricante líder. El estudio demostró una coincidencia del 100 % en todas las muestras analizadas.

Se analizaron 50 tiras reactivas Ketone Care™ provenientes de varios viales de tres lotes, utilizando estándares que contenían 0 mg/dL y 15 mg/dL de ácido acetoacético. 100 % de las tiras resultaron negativas utilizando el estándar de 0 mg/dL y 100 % resultaron positivas (nivel bajo a elevado) utilizando el estándar de 15 mg/dL.

Las tiras reactivas Ketone Care no detectan la presencia de acetona ni del ácido 2-hidroxibutírico.

Referencias:

- Ketosis: Is it Safe? Why do some people say it's dangerous? Lean for Life Online. Retrieved 10March04 from www.ketosis-Ketoacidosis-difference.com.
- Diabetes - Urine Ketone Testing, Dept. of Nursing Services & Patient Care. Virtual Hospital. Retrieved 10March04 from www.vh.org/adult/patient/internalmedicine/urineketonetesting.
- Ketoacidosis. American Diabetes Association. Retrieved 10March04 from www.diabetes.org/type-1-diabetes/ketoacidosis.jsp.
- G. Csako, CLINCHEM, 33/2, 289 (1987).