

Ketostix[®] 試劑紙條

尿酮（乙酰醋酸）測試。

摘要及說明/預期用途：KETOSTIX[®] 試劑紙條適用於糖尿病患者自行測試，並供醫療專業人員監測是否存在乙酰醋酸（酮）及其濃度。KETOSTIX 試紙專用於尿酮測試。當尿液中出現這種物質，便可提供有關碳水化合物和脂肪代謝的資訊。^{1,2} 糖尿病患者的尿液中可找到更常稱為「酮體」的乙酰醋酸。當浸入尿液時，KETOSTIX 試紙上的這些測試區域會根據尿液中的酮含量而改變顏色。KETOSTIX 試劑紙條可用於提醒您和您的醫生，可能需要因應您的病情轉變而調整飲食和/或調整藥物。請務必按照您的醫生或糖尿病教育人員為您建立的測試時間表進行測試。

您的身體中出現少量酮通常不會造成傷害，但如果出現在您的身體中的這種物質過量，可能會有危險。如果您燃燒過多脂肪並產生大量酮，您可能會發生稱為糖尿病性酮酸中毒的併發症。這可能會導致糖尿病性昏迷。當您發現酮的警號時，您必須立即採取行動。您應立即聯絡您的醫生或糖尿病教育人員。您的醫生或教育人員會告訴您如何變更您的胰島素劑量或飲食，讓您恢復對糖尿病的控制，並預防酮酸中毒和昏迷。

對於糖尿病患者，KETOSTIX 測試將提醒您和您的醫生或教育人員，可能需要因應您的病情轉變而調整飲食和/或調整藥物。在您開始測試之前，請仔細完整閱讀 KETOSTIX 的包裝說明。

我應該在甚麼時候進行酮測試？

1. 當您患上感冒、流感或任何其他類型的疾病時。
2. 當您的尿糖測試結果顯示您排出大量糖份時（連續兩次或更多次測試，或連續幾天呈 2% 或以上）。
3. 當您「感覺到」高血糖（超過 13.3 mmol/L 或 240 mg/dL）的徵象，或您的血糖遠高於您的醫生或教育人員為您設定的範圍（如果您會進行血糖監測）。
4. 當您面臨壓力，例如家庭壓力、學業壓力、工作壓力或休假壓力。
5. 懷孕期間定期進行測試。

收集樣本與準備：將剛排出的尿液收集到乾淨、乾燥的容器內，並且盡快進行測試，或者在小便時直接讓尿液流過試劑片。若無法在收集尿液樣本後一小時內進行測試，請立即冷藏樣本，並且在測試前讓樣本回復至室溫。

使用尿液防腐劑可能會影響測試結果。某些防腐劑無法有效阻止葡萄糖被污染或感染微生物而進行代謝。

存放和處理：若超過瓶身標籤或鋁箔包裝上所列的有效日期，則切勿使用該瓶裝或鋁箔 KETOSTIX 試劑紙條。

要保持 KETOSTIX 試劑紙條新鮮，請仔細遵循這些建議。

- 在測試前，避免手指或其他物體碰到試劑區域。



- 存放於攝氏 15 度至 30 度（華氏 59 度至 86 度）的室溫下。



- 請勿將試紙瓶存放在陽光直接照射的地方。

重要事項：防潮、防止光線和避免高溫對防止試劑反應性改變相當重要。

僅適用於瓶裝試紙：

- 將未使用的試劑紙條放在原裝試劑瓶內，並且將瓶蓋蓋緊。
- 取出試紙後，務必立即蓋回瓶蓋並蓋緊。
- 新的瓶裝試紙可以在首次開封後六個月內使用。務必在瓶身標籤上寫低試劑瓶首次開封的日期。
- 請勿使用超過有效日期的產品（無論已開封或未開封）。使用超過有效日期的試紙可能會令結果偏低。
- 切勿將試劑紙條轉放到另一個試劑瓶。
- 切勿從試劑瓶中取出防潮劑。防潮劑會吸收水分，並保持試紙乾燥。
- 如果試劑區域變色或變暗，請將試紙丟棄，並使用新一瓶的試紙。

⚠ 警告與預防措施：KETOSTIX 試劑紙條僅供**體外 IVD** 診斷性使用。切勿吞食。

測試指示：

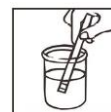
所需物品：

- KETOSTIX 試劑紙條
- 計時器，或有秒針的手錶
- 乾淨、乾燥的容器

步驟 1、 從鋁箔包裝或試劑瓶中取出試紙。（若是裝瓶，請立即蓋回瓶蓋並蓋緊。）切勿碰到試紙的測試區域。檢查未開封和已開封的有效日期。若已超過任何一個日期，請即丟棄，並且從新一瓶取出試劑紙條，然後重新測試。

使用超過有效日期的試紙可能會令結果偏低。

步驟 2、 將試紙的測試端浸入剛排出的尿液樣本中，並立即取出（沿著尿液容器邊緣抽出試紙，以去除多餘尿液），或在小便時直接讓尿液流過試紙的測試端。



步驟 3、 立即開始計時。



步驟 4、 準確計時 15 秒，將試劑區域與酮顏色對照表配對。忽略 15 秒後發生的顏色變化。



步驟 5、 記錄結果。



如果測試顯示中量或大量酮，請致電您的醫生或糖尿病教育人員。

預期數值：正常的尿液樣本通常在 KETOSTIX 試劑區域產生陰性結果。在出現生理壓力期間，例如禁食、懷孕和頻繁劇烈運動，尿液中可能會出現可測得的酮水平。^{3,5} 在酮酸中毒、饑餓或其他碳水化合物或脂肪代謝異常中，在血清酮升高之前，可能會在尿液中出現大量酮。⁶

結果：直接與顏色對照表比較，來獲得 KETOSTIX 試劑紙條的結果。色塊代表名義數值；而實際數值有別於名義數值。

顏色對照表讀取為陰性或不同程度的陽性的酮結果，表示存在相對份量的酮（乙酰醋酸）。色塊分別代表陰性、微量（0.5 mmol/L 或 5 mg/dL）、小量（1.5 mmol/L 或 15 mg/dL）、中量（4 mmol/L 或 40 mg/dL）和大量（8-16 mmol/L 或 80-160 mg/dL）。在指定時間讀取結果對於取得最佳結果非常重要。

在尿比重 1.010 和 1.020 之間測試尿液時，酮試劑區域最為準確。

KETOSTIX 的結果絕對不可用作調整胰島素劑量的唯一依據。在根據 KETOSTIX 測試結果調整胰島素

或其他藥物之前，請務必先諮詢您的醫生或健康護理專業人員。

如果測試結果似乎有問題：

1. 檢查瓶身標籤或鋁箔包裝上所列的有效日期。若已超過該日期，請即丟棄，並且從新一瓶或新鋁箔包裝取出紙條，然後重新測試。僅適用於瓶裝試紙，檢查試劑瓶首次開封的日期，若已超過 6 個月，請丟棄試紙並使用新一瓶 KETOSTIX 試劑紙條。
2. 使用新一瓶（或鋁箔包裝）的試紙再次測試尿液，並比較結果。
3. 專業用途：執行對照測試以檢查整個系統（試劑紙條和技術）的效能。



請仔細遵循對照產品的包裝說明指示。若無法獲得陽性和/或陰性對照的適當結果，請丟棄試劑瓶和內容物，並以新的 KETOSTIX 試劑紙條重新測試。

如果無法識別或糾正問題，請致電您當地的產品代表，或諮詢您的醫生、糖尿病教育人員或藥劑師，尋求有關測試技術和結果的建議。

專業用途的質素控制：KETOSTIX 試劑紙條的效能可透過測試已知的陰性和陽性樣本或對照組來確認。建議每次在新的試劑瓶首次開封時這樣做。使用含有乙酰醋酸酮體的對照組。

程序的限制：如同所有實驗室測試，確切診斷或治療決定不應依據任何單一結果或方法。

導致尿液顏色異常的物質，例如含有偶氮染料（例如 Pyridium、Gantrisin、Gantanol）、呋喃妥因（Macrodantin、Furadantin）和核黃素的藥物，可能會影響 KETOSTIX 試劑紙條上酮試劑區域的可判讀性。試劑片上的顏色變化可能會被遮蔽，或試劑片上可能產生被解讀為假陽性的顏色反應。

尿液樣本的顏色較深或含有大量左旋多巴代謝物，都可能會發生假陽性結果（微量或更少）。含有巰基的化合物，例如 mesna（2-巰基乙磺酸），可能導致假陽性結果或非典型顏色反應。

具體效能特徵：具體效能特徵基於臨床和分析研究。在臨床樣本中，敏感度取決於幾個因素：顏色認知的差異性；是否發現尿液中通常存在的抑制因子、尿比重和酸鹼值。

每個色塊代表一個數值範圍。由於樣本和判讀的差異性，如果樣本的分析物濃度介乎兩個名義水平之間，可能會得出任一水平的結果。高於第二個陽性水平的結果，通常會在實際濃度的同一水平內。

測試與尿液中的乙酰醋酸產生反應。測試不會與丙酮或 β -羥基丁酸產生反應。在大多數情況下，試劑區域可檢測 0.5-1.0 mmol/L (5-10 mg/dL) 的乙酰醋酸。某些高尿比重、低酸鹼值的尿液可能會產生反應，最多包括微量（0.5 mmol/L 或 5 mg/dL）結果。需要臨床判斷來確定最多包括微量反應結果的重要性。

程序的化學原理：酮測試對乙酰醋酸具有特異性，當乙酰醋酸與硝普鈉產生反應時，會出現淺粉紅色至深紅色的顏色變化。

試劑：7.1% w/w 硝普鈉；92.9% w/w 緩衝劑

參考資料：

1. Cecil, R. L. and Loeb, R. F.: A Textbook of Medicine, W. B. Saunders, Co., Philadelphia, 1959, 10th ed., pp 618-619.
2. Engel, F. L. and Amatruda, T. T.: Ann. N. Y. Acad. Sci. 104, Art 2, 753-771 (1963).
3. McGarry, J. D., Lilly, Lecture 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. *Diabetes* 28, May, 1978, 517-523.
4. Williamson, D. H.: Physiological ketoses, or why ketone bodies? *Postgraduate Medical Journal* (June Suppl. 1971), 371-375.
5. Paterson, P., Sheath, J., Pincus, T. and Wood, C.: Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasmas and Urine, *The Lancet*: April 22, 1967, 862-865.
6. Fraser, 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* //(1965) 376-378.

商標：

Ascensia、Ascensia Diabetes Care 標誌、Ketostix、Diastix 以及 Keto-Diastix 是 Ascensia Diabetes Care Holdings AG 的商標和/或註冊商標。所有其他商標均為其各自所有者的財產。



Ascensia Diabetes Care
Holdings AG
Peter Merian-Strasse 90
4052 Basel, Switzerland
(瑞士)



ASCENSIA
Diabetes Care

Ascensia Diabetes Care UK Ltd
Ascensia House
Albert Road
Newbury, Berkshire
RG14 1DL UK (英國)
Ascensia Diabetes Support
0345 600 6030-UK (英國)
www.diabetes.ascensia.com

Ascensia Diabetes Care Ireland
Ltd
10 Earlsfort Terrace
Dublin 2
D02 T380
Ireland (愛爾蘭)
Ascensia Diabetes Support
1 800 920 111 - Ireland (愛爾蘭)
www.diabetes.ascensia.com



Ascensia Diabetes Care
Australia Pty Ltd
Suite 6, Level 3
25 Solent Circuit, Baulkham
Hills
2153 NSW Australia (澳洲)
電話：1-800-289-312
www.diabetes.ascensia.com.au

Ascensia Diabetes Care Hong Kong
Limited
Unit Nos. 12-13, Level 31, Tower 1,
Millennium City 1
No. 388 Kwun Tong road,
Kwun Tong, Kowloon,
Hong Kong
Tel: (852) 8100 6386
www.diabetes.ascensia.com

健臻醫療保健香港有限公司
九龍觀塘道 388 號
創紀之城第一期第一座 31 樓
12-13 室
電話：(852) 8100 6386
www.diabetes.ascensia.com