

# Bandelettes réactives Keto-Diastix™

## Test de détection du glucose et des cétones (acide acétylacétique) dans l'urine

**DESCRIPTION ET RECOMMANDATIONS D'USAGE :** Les bandelettes réactives KETO-DIASTIX™ sont destinées à la surveillance de la présence et de la concentration du glucose et des cétones (acide acétylacétique) dans l'urine, par les patients diabétiques eux-mêmes et par les professionnels de santé.<sup>1,2,3</sup> Les bandelettes KETO-DIASTIX sont spécifiques du test du glucose et des cétones dans l'urine. L'acide acétylacétique, plus couramment désigné par « corps cétoniques » peut être trouvé dans l'urine des personnes diabétiques. Normalement, l'organisme brûle le glucose (sucre) pour produire de l'énergie ; toutefois, chez les diabétiques, l'absence ou une quantité insuffisante d'insuline ne permet pas de brûler le glucose pour alimenter l'organisme. La majeure partie du glucose est évacuée dans l'urine. L'organisme doit produire de l'énergie à partir des graisses stockées. Des cétones se forment alors dans le sang et sont finalement éliminées dans l'urine. La présence de cétones est en réalité un signal émis par l'organisme pour signaler une anomalie. La présence de glucose et/ou de cétones dans l'urine peut indiquer un déséquilibre de votre diabète.

La présence de cétones en petite quantité dans votre organisme n'est généralement pas nuisible. Toutefois, une quantité trop importante de cette substance dans l'organisme peut être dangereuse. Si vous brûlez trop de graisses et produisez trop de cétones, vous pouvez développer une complication appelée ACIDOCETOSE diabétique. Celle-ci peut conduire au coma diabétique. Des mesures doivent être prises rapidement dès la détection du signal d'avertissement constitué par la présence de cétones. Il vous faut contacter immédiatement votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit. Votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit pourront vous indiquer les nouvelles doses d'insuline à prendre ou les aliments à consommer pour rééquilibrer votre diabète et prévenir l'acidocétose et le coma. Lorsqu'elles sont plongées dans l'urine, les zones de test des bandelettes réactives KETO-DIASTIX changent de couleur selon la quantité de glucose et de cétones présente dans l'urine. Les bandelettes réactives KETO-DIASTIX vous informent, vous et votre médecin, des changements de votre état de santé pouvant nécessiter des ajustements de votre alimentation et/ou de vos traitements médicamenteux. Il est important de respecter soigneusement le calendrier de test établi pour vous par votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit.

Lisez la notice de KETO-DIASTIX attentivement et dans son intégralité avant de procéder au test.

### À QUEL MOMENT DOIT-ON EFFECTUER UN TEST KETO-DIASTIX ?

1. Lorsque vous souffrez d'un rhume, la grippe ou toute autre maladie.
2. Lorsque vous « ressentez » les signes d'un taux de sucre élevé (supérieur à 240 mg/dl ou 13,3 mmol/l) ou lorsque votre glycémie est supérieure aux limites fixées par votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit (si vous surveillez votre glycémie).
3. Lorsque vous êtes particulièrement stressé(e). (par exemple, à la maison, à l'école, au travail ou en vacances.)
4. Régulièrement pendant la grossesse ou après qu'un schéma de test ait été établi avec votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit.

**RECUEIL DE L'URINE :** Vous pouvez soit recueillir l'urine dans un récipient propre et sec, soit passer la bandelette réactive sous le jet d'urine. Effectuez le test dans l'heure qui suit, sinon couvrez l'échantillon et mettez-le au frais. Vous devez alors attendre qu'il soit revenu à température ambiante avant de procéder au test.

Attention : une exposition prolongée de l'urine à température ambiante peut entraîner une contamination microbienne et une consommation du glucose par des bactéries. La précision du résultat peut s'en trouver affectée.

Les conservateurs d'urine peuvent également affecter le résultat des tests. Certains conservateurs ne protègent pas suffisamment le glucose de la métabolisation par des organismes contaminants ou infectieux.

**CONSERVATION ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :** N'utilisez jamais les bandelettes réactives au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Un nouveau flacon de bandelettes peut être utilisé pendant 6 mois après sa première ouverture. Notez toujours sur l'étiquette la date à laquelle vous avez ouvert le flacon de bandelettes réactives. N'utilisez pas le produit (ouvert ou non) après la date de péremption. L'utilisation de bandelettes au-delà de leur date de péremption peut conduire à des résultats anormalement bas.

Pour que les bandelettes réactives KETO-DIASTIX restent fraîches, suivez soigneusement ces recommandations.

- Prenez soin d'éviter tout contact de votre doigt ou de tout autre objet avec les zones réactives avant la réalisation du test.
- Protégez les bandelettes à température ambiante entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F).

**IMPORTANT :** LA PROTECTION DES BANDELETTES CONTRE L'HUMIDITÉ, LA LUMIÈRE ET LA CHALEUR EST ESSENTIELLE POUR CONSERVER LEUR NIVEAU DE REACTIVITÉ.

La décoloration ou l'assombrissement des zones réactives peut indiquer une détérioration. En cas de décoloration ou d'assombrissement des zones réactives, jetez la bandelette et prenez-en une nouvelle dans un flacon neuf.

- Conserved les bandelettes réactives non utilisées dans leur flacon d'origine, hermétiquement fermé.
- Après avoir sorti une bandelette réactive, rebouchez toujours le flacon immédiatement, en veillant à ce qu'il soit bien hermétique.
- Ne transférez jamais de bandelettes réactives dans un autre flacon.
- Ne retirez pas le dessiccant du flacon. Le dessiccant absorbe l'humidité et maintient les bandelettes au sec.
- Suivez les instructions attentivement lors de la réalisation du test.

**AVERTISSEMENTS :**  
Les bandelettes réactives KETO-DIASTIX sont destinées à une utilisation diagnostique *in vitro* **IVD** exclusivement. **Ne pas avaler.**

### REALISATION DU TEST :

#### Matériaux nécessaires :

- Bandelettes réactives KETO-DIASTIX™
- Chronomètre ou montre (capable de compter les secondes)
- Un récipient propre et sec

Étape 1. Recueillez un échantillon d'urine fraîche dans un récipient propre et sec. (Vous pouvez également passer l'extrémité de test de la bandelette dans un jet d'urine.)

Étape 2. Ouvrez le flacon et sortez une bandelette réactive. Rebouchez immédiatement le flacon en veillant à ce qu'il soit bien hermétique. Tenez l'extrémité en plastique de la bandelette. NE touchez PAS la zone de test de la bandelette.

Étape 3. Plongez brièvement la totalité de l'extrémité réactive dans l'urine afin de ne pas dissoudre les réactifs et égouttez la bandelette sur le bord du récipient. (Vous pouvez également passer l'extrémité réactive sous le jet d'urine). Démarrez le chronométrage.

Étape 4. Exactement 15 secondes après l'imprégnation de la bandelette, comparez la zone de test des cétones à l'échelle des couleurs figurant sur l'étiquette du flacon.

Étape 5. Exactement 30 secondes après l'imprégnation initiale, comparez la zone de test du glucose à l'échelle des couleurs du glucose.

**REMARQUE :** La durée totale du test, incluant la détection du glucose et des cétones, est de 30 secondes. Ne tenez pas compte des changements de coloration éventuels se produisant au-delà des temps de lecture indiqués.

Étape 6. Notez les résultats des deux tests.

**IMPORTANT :** Si le test indique une quantité modérée ou importante de cétones, contactez votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit.

### VALEURS ATTENDUES :

**Glucose :** De petites quantités de glucose sont normalement excrétées par les reins.<sup>4</sup> Ces quantités sont généralement inférieures au seuil de sensibilité du test, mais il arrive qu'elles produisent une coloration intermédiaire entre le bloc négatif et le bloc 100 mg/dl (5,5 mmol/l). Les résultats de 100 mg/dl (5,5 mmol/l) peuvent traduire une anomalie significative s'ils se répètent.

**Cétones :** Des échantillons d'urine normaux donnent habituellement des résultats négatifs avec ce réactif. Un taux détectable de cétones dans l'urine est possible lors de conditions de stress physiologique, comme le jeûne, la grossesse et un effort physique fréquent.<sup>1,2</sup> En cas d'acidocétose, d'anémie ou de toute autre anomalie du métabolisme des glucides ou des lipides, des cétones peuvent apparaître en grande quantité dans l'urine, avant que les cétones sériques n'atteignent une concentration élevée.<sup>3</sup>

**LECTURE DES RÉSULTATS :** Les résultats du test sur bandelette réactive KETO-DIASTIX sont obtenus directement, par comparaison avec l'échelle des couleurs. Les blocs de couleur correspondent à des valeurs nominales ; les valeurs réelles varient autour des valeurs nominales.


**Glucose :** La lecture des résultats s'effectue à partir de l'échelle des couleurs ; ils peuvent être négatifs ou présenter divers degrés de positivité, indiquant la quantité relative de glucose présente dans l'échantillon d'urine. Les blocs de couleur sont désignés comme négatif, 100 mg/dl (5,5 mmol/l), 250 mg/dl (14 mmol/l), 500 mg/dl (28 mmol/l), 1 000 mg/dl (56 mmol/l) et 2 000 mg/dl (111,0 mmol/l) ou plus.

**Cétones :** La lecture des résultats s'effectue à partir de l'échelle des couleurs ; ils peuvent être négatifs ou présenter divers degrés de positivité, indiquant la quantité relative d'acide acétylacétique présente dans l'échantillon d'urine. Les blocs de couleur représentent un résultat négatif, une présence à l'état de traces (5 mg/dl ou 0,5 mmol/l), une quantité faible (15 mg/dl ou 1,5 mmol/l), modérée (40 mg/dl ou 4 mmol/l) et forte (80-160 mg/dl ou 8-16 mmol/l). La plus grande précision de la zone réactive aux cétones est obtenue avec un échantillon d'urine de densité comprise entre 1,010 et 1,020.

### SI LES RÉSULTATS DU TEST SEMBLENT DOUTEUX

1. Vérifiez la date de péremption imprimée sur l'étiquette du flacon. Si la date est passée, jetez le flacon et répétez le test avec des bandelettes réactives provenant d'un nouveau flacon. Si le flacon est ouvert, vérifiez la date à laquelle vous avez ouvert le flacon pour la première fois. Si cela fait plus de 6 mois, jetez les bandelettes de test et utilisez un nouveau flacon de bandelettes réactives KETO-DIASTIX. **N'utilisez pas le produit (ouvert ou non) après la date de péremption. L'utilisation de bandelettes au-delà de leur date de péremption peut conduire à des résultats anormalement bas.**

2. Répétez le test avec une bandelette réactive provenant d'un nouveau flacon et comparez les résultats obtenus.

3.  Usage professionnel : Procédez à un test de contrôle afin de vérifier les performances du système dans son ensemble (bandelette réactive et technique utilisée). Conformez-vous scrupuleusement aux consignes indiquées sur la notice du produit témoin. En cas de résultats incorrects avec les témoins positifs et/ou négatifs, jetez le flacon et son contenu, puis répétez le test avec des bandelettes réactives KETO-DIASTIX fraîches.

**Si un problème ne peut être identifié ou corrigé, contactez votre distributeur local ou demandez conseil à votre médecin, au professionnel de santé qui vous suit ou au pharmacien sur les techniques et les résultats du test.**

Les résultats obtenus avec les bandelettes réactives KETO-DIASTIX ne doivent jamais servir de seule base à l'ajustement des doses d'insuline ou d'autres médicaments. Consultez votre médecin ou un professionnel de santé avant de prendre une décision diagnostique ou thérapeutique sur la base des résultats obtenus avec KETO-DIASTIX.

**CONTRÔLE QUALITÉ POUR UN USAGE PROFESSIONNEL :** Il est possible de vérifier les performances des bandelettes réactives KETO-DIASTIX en testant des échantillons ou témoins connus pour être négatifs ou positifs. Il est recommandé de procéder à ce contrôle chaque fois qu'un nouveau flacon est ouvert.

**LIMITES DE LA METHODE :** Les substances responsables d'une coloration anormale de l'urine, comme les médicaments contenant des colorants azoïques (par exemple Pyridium, Gantrisin, Gantanol), la nitrofurantoïne (Macrochantin, Furadantin) et la riboflavine, peuvent affecter la lisibilité des zones réactives des bandelettes pour l'analyse de l'urine.

**Glucose :** Des concentrations d'acide ascorbique égales ou supérieures à 50 mg/dl (2,8 mmol/l) peuvent conduire à des résultats faussement négatifs pour les échantillons contenant de petites quantités de glucose (75 à 125 mg/dl ou 4,2-6,9 mmol/l). Les corps cétoniques réduisent la sensibilité du test. Un taux de cétones modérément élevé (40 mg/dl ou 2,2 mmol/l) peut être à l'origine de résultats faussement négatifs pour les échantillons contenant de petites quantités de glucose (75-125 mg/dl ou 4,2-6,9 mmol/l), mais la combinaison de tels taux de cétones et de faibles taux de glucose est métaboliquement improbable. La réactivité du test du glucose diminue avec l'augmentation de la densité urinaire. La réactivité peut également varier avec la température.

**Cétones :** De faux résultats positifs (traces ou moins) peuvent être obtenus avec des échantillons d'urine fortement pigmentés ou contenant une quantité importante de métabolites de la lévodopa. Les composés tels que le mesna (2-mercaptoéthane sulfonate), qui contiennent des groupes sulfhydryles, peuvent provoquer des résultats faussement positifs ou une réaction de coloration atypique.

### PRINCIPE CHIMIQUE DU TEST :

**Glucose :** Le principe du test repose sur une double réaction enzymatique séquentielle. Une enzyme, la glucose-oxydase, catalyse la formation d'acide gluconique et de peroxyde d'hydrogène par oxydation du glucose. Une seconde enzyme, la peroxydase, catalyse la réaction du peroxyde d'hydrogène avec un chromogène à l'iode de potassium, pour oxyder le chromogène en donnant une coloration allant du vert au brun.

**Cétones :** Ce test est basé sur le développement d'une coloration allant du beige-rose pour un résultat négatif au marron lorsque l'acide acétylacétique réagit avec le nitroprussiate.

**SPECIFICITÉ DU TEST :** La spécificité du test a été vérifiée sur la base d'études cliniques et analytiques. Dans les échantillons cliniques, la sensibilité dépend de plusieurs facteurs : la variabilité de la perception des couleurs, la présence ou l'absence de facteurs inhibiteurs généralement présents dans l'urine, la densité et le pH (voir la section LIMITES DE LA METHODE), ainsi que les conditions d'éclairage lors de la lecture du résultat. En raison du changement de coloration de chaque zone réactive lorsque la concentration de la substance à analyser augmente, le pourcentage d'échantillons détectés comme positifs augmente avec la concentration de l'analyte.

Chaque bloc de couleur représente une plage de valeurs. En raison de la variabilité des échantillons et de la lecture, les échantillons dans lesquels la concentration de la substance à analyser se situe entre des taux nominaux peuvent donner pour résultat l'un ou l'autre des taux. Les résultats antérieurs au second taux positif se situent généralement dans une plage d'un niveau par rapport à la concentration réelle.

Le tableau ci-dessous indique les taux généralement détectables de glucose et de cétones dans l'urine ; toutefois, en raison de la variabilité inhérente aux urines cliniques, il est possible que des concentrations plus faibles soient détectées dans certaines conditions.

### Sensibilité de la zone réactive :

Glucose 75-125 mg/dl (4,2-6,9 mmol/l) glucose

Cétones 5-10 mg/dl (0,5-1,0 mmol/l) acide acétylacétique

**Glucose :** Le test est spécifique au glucose ; les substances excrétées dans l'urine, autres que le glucose, ne donnent pas, à notre connaissance, de résultats positifs. La zone réactive n'est pas sensible à : lactose, galactose, fructose et certains métabolites de médicaments (saliicylates, par exemple). Ce test peut être utilisé pour déterminer si la substance réductrice trouvée dans l'urine est du glucose. Dans de l'urine diluée contenant moins de 5 mg/dl (0,3 mmol/l) d'acide ascorbique, une quantité aussi minime que 40 mg/dl (2,2 mmol/l) de glucose est susceptible de produire un changement de coloration pouvant être interprété comme un résultat positif. La réactivité peut être influencée par la densité et la température de l'urine. Si la coloration prend un aspect tacheté aux concentrations de glucose plus élevées, la comparaison avec les blocs de couleur doit porter sur la coloration la plus foncée.

**Cétones :** Le test réagit avec l'acide acétylacétique de l'urine. Il ne réagit pas avec l'acétone ou l'acide bêtahydroxybutyrique. Certaines urines de densité élevée et pH faible peuvent donner des réactions allant jusqu'à l'état de traces 5 mg/dl (0,5 mmol/l). Il appartiendra alors au médecin de juger de la signification clinique de telles réactions.

### REACTIFS :

**Glucose :** 2,2 % en poids de glucose oxydase (microbienne, 1,3 UI) ; 1,0 % en poids de peroxydase (raifort, 3 300 UI) ; 8,1 % en poids d'iode de potassium ; 69,8 % en poids de tampon ; 18,9 % en poids d'excipients.

**Cétones :** 7,1 % en poids de nitroprussiate de sodium ; 92,9 % en poids de tampon.

### BIBLIOGRAPHIE :

(Voir la section "Bibliography" à la fin de la notice italienne.)

### Marques de commerce :

Ascensia, le logo Ascensia Diabetes Care, Ketostix, Diastix et Keto-Diastix sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Ascensia Diabetes Care Holdings AG. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Vertrieb für die Schweiz:  
Distributore per la Svizzera:  
Distribution pour la Suisse :  
Ascensia Diabetes Care Switzerland AG  
Peter Merian-Strasse 90  
CH-4052 Basel  
Tel.: 061 544 79 90  
E-Mail: info@ascensia.ch  
www.ascensia-diabetes.ch  
www.diabetes.ascensia.com

Distribué par :  
Ascensia Diabetes Care France SAS  
CS20073  
20/26 Boulevard du Parc  
92521 Neuilly sur Seine CEDEX  
France

**0 800 34 22 38** Service & appel gratuits

www.ascensiadibetescare.fr  
www.diabetes.ascensia.com

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

**ASCENSIA**  
Diabetes Care

**CE**  
2797