

TRUEplus® 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

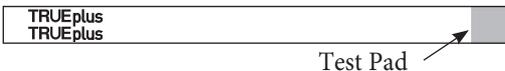
Product Description: TRUEplus® Ketone Test Strips consist of a Test Pad mounted on a plastic strip. Test Pad changes color as it reacts with ketones in urine. Color is visually compared to color chart printed on test strip vial label. This color comparison provides a semi-quantitative measurement of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

WARNING!

Upon opening the test strip carton, examine the product for missing, damaged or broken parts. Ensure the test strip vial cap is securely closed. If the product is damaged or the vial cap is not closed, DO NOT use the test strips for testing; product may give inaccurate results. Contact Trividia Health Customer Care at 1-800-803-6025 for replacement and assistance.

Precautions

- TRUEplus® Ketone Test Strips are for diagnostic use only. **DO NOT CONSUME.**
- TRUEplus® Ketone 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 Diabetic 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: TRUEplus® Ketone 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 TRUEplus® Ketone Test Strips and urine ketone strips sold by a leading manufacturer. The study showed that there was 100% agreement for all samples tested.

50 TRUEplus® Ketone 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.

TRUEplus® Ketone 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, CLINCHEM, 33/2, 289 (1987).

Manufactured by

TRIVIDIA
HEALTH.

Ft. Lauderdale, FL 33309 USA
1-800-803-6025 • 1-954-677-4599

Instrucciones para el uso de las Tiras de prueba TRUEplus® para detectar la presencia de cetonas en la orina

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 en la sangre con el fin de suministrar energía al cuerpo. Cuando no se dispone de glucosa en la sangre, el organismo utiliza reservas de grasa para producir cetonas y obtener energía. El exceso de cetonas se elimina a través de la orina.¹

En las personas no diabéticas que siguen 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 en la sangre como fuente de energía para el cuerpo. Cuando esto ocurre, el organismo alcanza un estado continuo de producción de cetonas (cetosis).¹

En las personas diabéticas, la deficiencia de insulina impide la adecuada utilización de la glucosa en la sangre. Al carecer de suficiente glucosa para obtener energía, el organismo produce cetonas a partir de la grasa y el músculo (cetoacidosis) y los niveles de glucosa en la sangre permanecen elevados, lo cual incrementa los riesgos para la salud.²

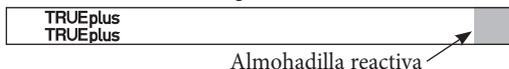
Descripción del producto: Las tiras de prueba TRUEplus® Ketone tienen una almohadilla reactiva situada en el extremo de una tira plástica. La almohadilla cambia de color al reaccionar con las cetonas presentes en la orina. El color se compara visualmente con la tabla de colores impresa en la etiqueta del envase que contiene las tiras de prueba. Esta comparación del color permite medir semicuantitativamente las cetonas presentes en la orina.

¡ADVERTENCIA!

Al abrir el envase de las tiras reactivas, examine el producto en busca de piezas faltantes, dañadas o rotas. Asegúrese de que la tapa del frasco de las tiras reactivas esté bien cerrada. Si el producto está dañado o la tapa del frasco no está cerrada, NO use las tiras reactivas para la prueba; el producto puede dar resultados inexactos. Comuníquese con el departamento de atención al cliente de Trividia Health al 1-800-803-6025 para obtener reemplazo y asistencia.

Precauciones

- Las tiras de prueba TRUEplus® Ketone son únicamente para uso diagnóstico. **NO LAS INGIERA.**
- Las tiras de prueba TRUEplus® Ketone se utilizan únicamente para pruebas de orina. **NO LAS UTILICE para realizar pruebas de sangre.**
- No transfiera las tiras de prueba de un envase a otro. Consérvelas únicamente en su envase original.



Cómo realizar una prueba para detectar la presencia de cetonas en la orina

- Saque la tira de prueba del envase y tápelo inmediatamente. **NOTA:** Cuando abra el envase por primera vez, escriba la fecha de apertura en la etiqueta del envase.
- Verifique la fecha de vencimiento en el envase (impresa) y la fecha en que se abrió por primera vez (escrita). No utilice el producto si ha pasado la fecha de vencimiento o si han transcurrido 2 meses de la fecha en que se abrió por primera vez el envase. Deseche el envase y realice la prueba con una tira de uno nuevo. **NOTA:** Si se utilizan las tiras de prueba después de la fecha de vencimiento, podrían producirse resultados incorrectos.
- Sostenga firmemente el extremo opuesto a la almohadilla reactiva y coloque la almohadilla bajo el chorro de orina. **NOTA:** Para el análisis, también se puede recolectar orina en un recipiente limpio y seco. Una vez recolectada, sumerja rápidamente la almohadilla en la orina. Retire el exceso de orina de la tira pasando el borde largo de la tira de prueba por el borde del recipiente.
- Después de 15 segundos, compare el color de la almohadilla con la tabla de colores de la etiqueta del envase. Ignore los cambios de color que se produzcan después de 15 segundos.

NOTA: Los cuadros de la tabla de colores proporcionan valores aproximados, los colores reales pueden ser un poco más oscuros o más claros que los que se muestran. Si necesita una tabla de colores de reemplazo, comuníquese con nosotros.

5. Deseche la tira de prueba utilizada en un recipiente apropiado.

Resultados esperados: Los resultados de cetona según la tabla de colores van desde negativo (0 mg/dl) hasta elevado (160 mg/dl). Por lo general, el resultado obtenido de la orina normal es negativo. Los pacientes diabéticos deben comunicarse con el médico o profesional de la salud especialista en diabetes si el resultado va desde moderado (40 mg/dl) hasta elevado (160 mg/dl).³

Resultados de prueba inusuales

- Verifique la fecha de vencimiento y la fecha en que se abrió el envase por primera vez. Si ha pasado la fecha de vencimiento o han transcurrido más de 2 meses después de la fecha en que se abrió por primera vez el envase, deseche las tiras y repita la prueba utilizando una tira de un envase nuevo.
- Verifique que la almohadilla reactiva de la tira sin utilizar no presente signos de descoloración. Puede producirse descoloración si la tapa del envase no estaba completamente cerrada o si el envase fue almacenado en condiciones de extremo calor o frío. Repita la prueba utilizando una tira de un envase nuevo.

Si tiene preguntas o inquietudes, comuníquese con nosotros.

Almacenamiento de las tiras de prueba

- Las tiras de prueba deben conservarse en el envase original, tapado y etiquetado. El contacto con la humedad puede producir resultados erróneos. Después de retirar la tira de prueba del envase, tápelo de inmediato.
- Guarde las tiras de prueba en un lugar seco a temperatura ambiente, a menos de 30 °C (86 °F). **NO REFRIGERAR NI CONGELAR.**
- No almacene el envase bajo la luz solar directa.

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

Principio de la prueba: Las tiras de prueba TRUEplus® Ketone son específicas para el ácido acetoacético (cetonas). Cuando la orina es absorbida por la almohadilla reactiva de la tira de prueba, el ácido acetoacético presente en cualquier cantidad reacciona contra el nitroprusiato para producir 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 de cetona. Debido a la variabilidad de las muestras de orina y las lecturas, los niveles de cetona que se encuentran entre dos cuadros de color pueden proporcionar resultados para cualquiera de ambos.

Composición química: 7,6 % de nitroprusiato de sodio; 92,4 % de amortiguador e ingredientes no reactivos.

Características de rendimiento: Los resultados de la prueba de cetona en la orina se compararon utilizando las tiras de prueba TRUEplus® Ketone y tiras para medir la cetona en la orina elaboradas por un fabricante líder. El estudio demostró una coincidencia del 100 % en todas las muestras analizadas.

Se analizaron 50 tiras de prueba TRUEplus® Ketone provenientes de varios envases de tres lotes utilizando patrones que contenían 0 mg/dl y 15 mg/dl de ácido acetoacético. El 100 % de las tiras arrojó resultados negativos al utilizar el patrón de 0 mg/dl, y el 100 % arrojó resultados positivos (nivel bajo a elevado) al utilizar el patrón de 15 mg/dl. Las tiras de prueba TRUEplus® Ketone no detectan la presencia de acetona ni de ácido 2-hidroxibutírico.

Referencias:

- Ketosis: Is it Safe? Why do some people say it's dangerous? Lean for Life Online. Obtenido el 10 de marzo de 2004 de www.ketosis-Ketoacidosis-difference.com.
- Diabetes - Urine Ketone Testing. Dept. of Nursing Services & Patient Care. Virtual Hospital. Obtenido el 10 de marzo de 2004 de www.vh.org/adult/patient/internalmedicine/urineketonetesting.
- Ketoacidosis. American Diabetes Association. Obtenido el 10 de marzo de 2004 de www.diabetes.org/type-1-diabetes/ketoacidosis.jsp.
- G. Csako, CLINCHEM, 33/2, 289 (1987).

Fabricado por

TRIVIDIA
HEALTH.

Ft. Lauderdale, FL 33309 EE. UU.
1-800-803-6025 • 1-954-677-4599