

CLARITY

Urocheck Ketone Urine Reagent Strips for Urinalysis Detection of 1 parameter

For rapid detection of Ketones in human urine.
For *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) are for the qualitative and semi-quantitative detection of the following analytes in urine: Ketone (Acetoacetic acid). The Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) are for single use in professional near-patient (point-of-care) and centralized laboratory locations, and are intended for professional use only. The strips are intended for use in screening at-risk patients to assist diagnosis in the following areas: kidney function, urinary tract infections, carbohydrate metabolism (e.g. diabetes mellitus), liver function, acid-base balance and urine concentration. The results can be used along with other diagnostic information to rule out certain disease states and to determine if microscopic analysis is needed.

SUMMARY

Urine undergoes many changes during states of disease or body dysfunction before blood composition is altered to a significant extent. Urinalysis is a useful procedure as an indicator of health or disease, and as such, is a part of routine health screening. The Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) can be used in general evaluation of health, and aids in the diagnosis and monitoring of metabolic or systemic diseases that affect kidney function, endocrine disorders and diseases or disorders of the urinary tract.^{1,2}

PRINCIPLE AND EXPECTED VALUES

Ketone: This test is based on ketones reacting with nitroprusside and acetoacetic acid to produce a color change ranging from light pink for negative results to a darker pink or purple color for positive results. Ketones are normally not present in urine. Detectable ketone levels may occur in urine during physiological stress conditions such as fasting, pregnancy and frequent strenuous exercise.³⁻⁵ In starvation diets, or in other abnormal carbohydrate metabolism situations, ketones appear in the urine in excessively high concentration before serum ketones are elevated.⁶

REAGENTS AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Based on the dry weight at the time of impregnation, the concentrations given may vary within manufacturing tolerances. The following table below indicates read times and performance characteristics for each parameter.

Reagent	Read Time	Composition	Description
Ketone (KET)	40 seconds	sodium nitroprusside; buffer	Detects acetoacetic acid as low as 2.5-5 mg/dL (0.25-0.5 mmol/L).

The performance characteristics of the Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) have been determined in both laboratory and clinical tests. Parameters of importance to the user are sensitivity, specificity, accuracy and precision. Generally, this test has been developed to be specific for the parameters to be measured with the exceptions of the interferences listed. Please refer to the Limitations section in this package insert.

Interpretation of visual results is dependent on several factors: the variability of color perception, the presence or absence of inhibitory factors, and the lighting conditions when the strip is read. Each color block on the chart corresponds to a range of analyte concentrations.

PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.

The strip should remain in the closed canister until use.

Do not touch the reagent areas of the strip.

Discard any discolored strips that may have deteriorated.

All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.

The used strip should be discarded according to local regulations after testing.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the closed canister either at room temperature or refrigerated (2-30°C). Keep out of direct sunlight. The strip is stable through the expiration date printed on the canister label. Do not remove the desiccant. Remove only enough strips

for immediate use. Replace cap immediately and tightly. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

Note: Once the canister has been opened, the remaining strips are stable for up to 3 months. Stability may be reduced in high humidity conditions.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

A urine specimen must be collected in a clean and dry container and tested as soon as possible. Do not centrifuge. The use of urine preservatives is not recommended. If testing cannot be done within an hour after voiding, refrigerate the specimen immediately and let it return to room temperature before testing.

MATERIALS

Materials Provided

Strips
Package insert

Materials Required But Not Provided

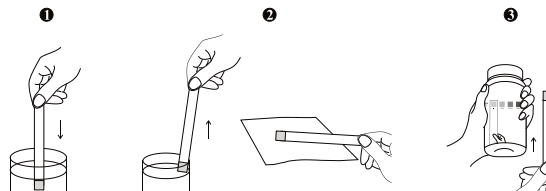
Specimen collection container
Timer

DIRECTIONS FOR USE

Allow the strip, urine specimen, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the strip from the closed canister and use it as soon as possible. Immediately close the canister tightly after removing the required number of strip(s). Completely immerse the reagent areas of the strip in fresh, well-mixed urine and immediately remove the strip to avoid dissolving the reagents. See illustration 1 below.
2. While removing the strip from the urine, run the edge of the strip against the rim of the urine container to remove excess urine. Hold the strip in a horizontal position and bring the edge of the strip into contact with an absorbent material (e.g. a paper towel) to avoid mixing chemicals from adjacent reagent areas and/or soiling hands with urine. See illustration 2 below.
3. Compare the reagent areas to the corresponding color blocks on the canister label at the specified times. Hold the strip close to the color blocks and match carefully. See illustration 3 below.

Note: Results may be read up to 2 minutes after the specified times.



INTERPRETATION OF RESULTS

Results are obtained by direct comparison of the color blocks printed on the canister label. The color blocks represent nominal values; actual values will vary close to the nominal values. In the event of unexpected or questionable results, the following steps are recommended: confirm that the strips have been tested within the expiration date printed on the canister label, compare results with known positive and negative controls and repeat the test using a new strip. If problem persists, discontinue using the strip immediately and contact Diagnostic Test Group.

QUALITY CONTROL

For best results, performance of reagent strips should be confirmed by testing known positive and negative specimens/controls whenever a new canister is first opened, at the beginning of each new day of testing, test results seem inaccurate. Each laboratory should establish its own goals for adequate standards of performance. It is highly recommended to use Clarity Urinalysis controls for quality control program.

LIMITATIONS

Note: As with all laboratory tests, diagnostic and therapeutic decisions should not be based on any single result or method and must be considered with other clinical information available to the physician.

The Clarity Urinalysis Reagent Strips (Urine) may be affected by substances that cause abnormal urine color such as drugs containing azo dyes (e.g. Pyridium[®], Azo Gantrisin[®], Azo Gantanol[®]), nitrofurantoin (Microdantin[®], Furadantin[®]), and riboflavin.⁷

The color development on the test pad may be masked or a color reaction may be produced that could be interpreted as false results.

Ketone: The test does not react with acetone or β -hydroxybutyrate.⁷ Urine specimens of high pigment and other substances containing sulfhydryl groups occasionally give reactions up to and including trace (\pm).⁸

BIBLIOGRAPHY

1. Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. *Diabetes* 28: 517-523 May, 1978.
4. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
5. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. *Lancet*: 862-865; April 22, 1967.
6. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. *Clin. Chem. Acta* 11: 372-378, 1965.
7. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th Ed. Philadelphia, Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
8. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.

CLIA Category: Waived

Manufactured for:
Clarity Diagnostics
1701 Green Rd, Suite A Deerfield
Beach, FL 33064
Technical Support:
877-485-7877
www.claritydiagnostics.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Printed in China

REV: 1K-082014
DN: 1150415907
Eff. Date: 2014-xx-xx

Para la detección rápida de Cetona en orina humana.

Para diagnósticos *in vitro* únicamente.

USO INDICADO

Las Tiras Reactivas de Urinalisis Clarity (Orina) son para la detección cualitativa y semi-cuantitativa de los siguientes analitos en la orina: Cetonas (Acido Acetoacético). Las Tiras Reactivas de Urinalisis Clarity (Orina) son para uso individual de profesional cerca-al-paciente (punto-de-cuidado) y laboratorios centralmente localizados, y están destinados para uso profesional. Las tiras son para el uso con pacientes bajo riesgo para asistir en diagnosticar en las siguientes áreas: función del riñón, infecciones de la zona urinaria, metabolismo de carbohidratos (e.g. diabetes mellitas), función hepática, balance basado en acido y concentración de la orina. Los resultados pueden ser utilizados junto con otra información diagnóstica para eliminar ciertos estados de enfermedad y determinar si el análisis microscópico es necesario.

RESUMEN

La orina sobrelleva muchos cambios durante periodos de enfermedad o disfunción corporal antes que la composición de la sangre sea alterada en una extensión significativa. El Urinalisis es un procedimiento útil como indicador de Salud o Enfermedad, y por lo tanto, es una parte de despistaje rutinario para la salud. Las tiras reactivas para Urinalisis Clarity (orina) pueden ser usadas para una evaluación general de la salud, y como ayuda en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades metabólicas o sistémicas que afectan la función renal, desórdenes endocrínicos y enfermedades o desórdenes del tracto urinario.^{1,2}

PRINCIPIOS Y VALORES ESPERADOS

Cuerpos Cetónicos: Este examen está basado en la reacción de los Cuerpos Cetónicos con los ácidos nitroprusiato y acetoacético para producir un cambio de color que va desde un rosado pálido para resultados negativos hasta un rosado oscuro o color púrpura para resultados positivos. Los Cuerpos Cetónicos normalmente no se encuentran presentes en la orina. Niveles detectables de Cuerpos Cetónicos pueden ocurrir en orina durante condicioness de tensión fisiológica como ayuno, embarazo ejercicios extenuantes.³⁻⁵ Durante dietas extremas, o en algún otra situación anormal de metabolismo carbohidrato los Cuerpos Cetónicos aparecen en la orina en concentraciones excesivamente altas antes de que los Cuerpos Cetónicos se eleven en el suero.⁶

REACTIVOS Y PERFORMANCE

Basado en el peso seco al tiempo de impregnación, las concentraciones dadas pueden variar entre tolerancias fabricadas. La siguiente tabla abajo marca tiempos y funcionamiento característicos de cada parámetro.

Reactivo	Tiempo de Lectura	Composición	Descripción
Cuerpos Cetónicos (KET)	40 Segundos	nitroprusiato de sodio; buffer	Detecta ácido acetoacético desde 2,5-5 mg/dl (0,25-0,5 mmol/l).

Las características y funcionamiento de las Tiras Reactivas para Urinalisis Clarity (Orina) han sido determinadas en laboratorios y mediante exámenes clínicos. Para el usuario los parámetros de importancia son la sensibilidad, especificidad, exactitud y precisión. Generalmente, estas pruebas han sido desarrolladas para ser específicas para los parámetros ha ser medidos con las excepciones de interferencia que se mencionan. Favor lea la sección de "Limitaciones" en del folleto.

La interpretación visual de los resultados depende de diversos factores: La variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición, y las condiciones de luzal leer la tira. Cada bloque de color en la tabla corresponde a un rango de concentración analítica.

PRECAUCIONES

- ❑ Para diagnósticos *in vitro* únicamente. No lo utilice después depuse de la fecha de expiración.
- ❑ La tira debe permanecer en el tubo hasta el momento de utilizarla.
- ❑ No toque las áreas reactivas de la prueba.
- ❑ Descarte cualquier tira del tubo que se encuentre descolorida ya que puede estar deteriorada.
- ❑ Todos los especímenes debn considerarse potencialmente peligrosos y debn ser

manipulados, como cualquier agente infeccioso.

- ❑ Las tiras utilizadas deben ser desechadas de acuerdo a las regulaciones locales después del examen.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene los tubos como vienen empacados ya sea a temperatura ambiente o refrigerados (2-30°C). Guárdelos fuera del alcance de la luz solar. La tira es estable hasta su fecha de expiración impresa en el rotulado del tubo. No remueva el desecante. Solo saque las tiras que se van a usar inmediatamente. Coloque inmediatamente y ajústela. **NO CONGELAR.** No utilice las tiras depuse de la fecha de expiración.

Nota: Una vez que el tubo ha sido abierto por primera vez, el resto de las tiras tendrán una estabilidad de tres meses. La estabilidad se puede ver reduida en condiciones de mucha humedad.

OBTENCION Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra debe ser colectada en un recipiente limpio y seco y examinado lo antes posible. No centrifugue. Nose recomienda usar preservativos para orina. Si la prueba no se puede hacer en el transcurso de una hora después de haber sido coleccionada, refrigere la muestra inmediatamente y permita que regrese a temperatura ambiente antes de examinarla.

MATERIALES

Materiales Suministrados

Tiras
Folleto

Materiales Requeridos no Suministrados

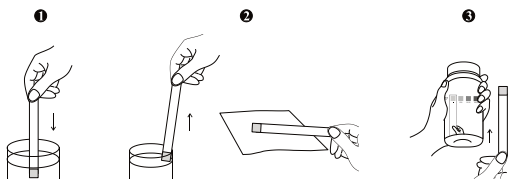
Recipiente para colectar la muestra
Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que, La tira, muestra, y/o controles se encuentren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Retire la tira del tubo cerrado y utilícela lo antes posible. De inmediato cierre el tubo ajustadamente una vez que haya retirado el número de tiras necesarias. Inmersa por completo el área reactiva de la tira en el recipiente conteniendo la orina fresca bien mezclada e inmediatamente sáquela del recipiente para evitar que los reactivos se disuelvan. Vea figura 1 abajo.
2. Al remover la tira de la orina, Corra el filo de de la tira contra el borde del recipiente de la orina para desechar el exceso de orina. Sostenga la tira en una posición horizontal y contacte el filo de la tira con un material absorbente (ej. Toalla de papel) para evitar que los químicos se mezclen con reactivos de áreas adyacentes y/o se ensucien las manos conla orina. Vea la figura 2 abajo.
3. Compare las áreas reactivas con la correspondiente tabla de coloresque se encuentra en el rótulado del tubo en el tiempo epecificado. Sostenga la tira cerca de la tabla de color y compare cuidadosamente. Vea figura 3 abajo.

Nota: Los resultados se pueden leer hasta 2 minutos después del tiempo especificado.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se obtienen por comparación directa con la tabla de colores Impresa en el rotulado del tubo. La tabla de colores representa valores nominales, los valores actuales variarán cercanamente a los valores nominales. En el caso de resultados inesperados o cuestionables, los siguientes pasos son recomendados: confirmar que las tiras han sido examinada con la fecha de expiración vigente impreso en el rotulado, compare los resultados con controles positivos y negativos conocidosy repita la prueba atizando una nueva tira. Si el problema persiste, discontinúe el uso de las tiras inmediatamente y contacte a Diagnostic Test Group.

CONTROL DE CALIDAD

Para mejor resultados, el funcionamiento de las tiras reactivas debe ser confirmado

probando especímenes/controles positivos y negativos siempre que un nuevo frasco se abra al principio de cada nuevo día de prueba, cuando los resultados de la prueba parezcan inexactos. Cada Laboratorio debe establecer sus propias metas con adecuados patrones de desempeño. Es recomendado usar los controles de Urinalisis Clarity para el programa de control de calidad.

LIMITACIONES

Nota: Como con todas las pruebas de laboratorio, las decisiones diagnosticas y terapéuticas no se deben basar en un solo resultado o método y se deben considerar con otra información clínica disponible al medico.

Las Tiras Reactivas para Urinalisis Clarity (Orina) pueden ser afectadas por sustancias que causen cambios de color en la orina anormales como las drogas conteniendo tintes azo(e.g. Pyridium[®], Azo Gantrisin[®], Azo Gantanol[®]) nitrofurantoin (Microdantin[®], Furadantin[®]), y riboflavina.⁷ El desarrollo de color en la almohadilla de prueba puede ser enmascarado o una reacción de color puede ser producida que se puede interpretar como resultados falsos.

Cuerpos Cetónicos: La prueba no reacciona con acetona o β-hidroxiobutirato.⁷ Especímenes de orina con pigmentación alta, y otras sustancias conteniendo grupos de sulfidril ocasionalmente dan reacciones a y incluyen señales (±).⁸

BIBLIOGRAFIA

1. Free AH, Free HM. *Urinalysis, Critical Discipline of Clinical Science*. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci. 3(4): 481-531, 1972.
2. Yoder J, Adams EC, Free, AH. *Simultaneous Screening for Urinary Occult Blood, Protein, Glucose, and pH*. Amer. J. Med Tech. 31:285, 1965.
3. McGarry JD, Lilly. Lecture, 1978: New Perspectives in the Regulation of Ketogenesis. Diabetes 28: 517-523 May, 1978.
4. Williamson DH. *Physiological Ketoses, or Why Ketone Bodies?* Postgrad. Med. J. (June Suppl.): 372-375, 1971.
5. Paterson P, et al. *Maternal and Fetal Ketone Concentrations in Plasma and Urine*. Lancet: 862-865; April 22, 1967.
6. Fraser J, et al. *Studies with a Simplified Nitroprusside Test for Ketone Bodies in Urine, Serum, Plasma and Milk*. Clin. Chem. Acta II: 372-378, 1965.
7. Henry JB, et al. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 20th Ed. Philadelphia, Saunders. 371-372, 375, 379, 382, 385, 2001.
8. Tietz NW. *Clinical Guide to Laboratory Tests*. W.B. Saunders Company. 1976.

Categoría CLIA: Aprobado

Elaborado Para:
Clarity Diagnostics
1701 Green Rd, Suite A Deerfield
Beach, FL 33064

Soporte Técnico: 877-485-7877
www.claritydiagnostics.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



REV: 1K-082014
DN: 1150415907
Fecha Eff.: 2014-xx-xx

Impreso en China