GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

FRANÇAIS

BANDELETTES VISUELLES URINALYSIS - 10 paramètres

Bandelettes urinaire

RÉSUMÉ ET UTILISATION PRÉVUE

Le contenu du mode d'emploi comprend l'utilisation, le principe de réaction et la notice.
Les bandelettes urinaires sont destinées à l'analyse d'urine qualitative et semi-quantitative et au diagnostic in vitro.
Les bandelettes sont destinées à un usage professionnel uniquement.
Les bandes peuvent être lues visuellement ou instrumentalement. Veuillez lire attentivement la notice avant utilisation.

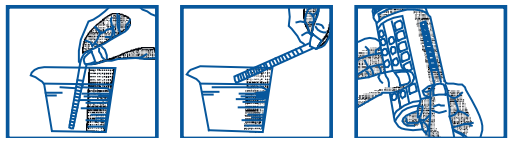
PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Recueillir l'urine fraîchement émise dans un récipient sec et propre. Utiliser de l'urine non centrifugée et mélanger l'échantillon avant d'effectuer le test. L'échantillon doit être testé dans les 2 heures maximum.
Manipuler toujours les échantillons dans des conditions sanitaires.
Remarque : L'eau ne doit pas être utilisée comme contrôle négatif. Les conservateurs n'empêcheront pas la détérioration des cétones, de la bilirubine ou de l'urobilinogène. La croissance bactérienne des organismes contaminants peut affecter les résultats des tests de glucose, de pH, de nitrite et de sang.

TECHNIQUE DE LECTURE VISUELLE

1. Immerger toutes les zones de réactif dans l'échantillon et retirer immédiatement la bandelette.
2. Tapoter le bord de la bandelette contre le rebord du récipient pour éliminer l'excès d'urine.
3. Maintenir la bandelette en position horizontale et comparer les zones du test avec l'échelle colorimétrique imprimée sur l'étiquette du flacon. Enregistrer les résultats.

Pour un résultat semi-quantitatif, lire les zones de réactif à l'heure indiquée sur l'échelle colorimétrique. Les zones de pH et de protéines peuvent également être lues immédiatement ou à n'importe quel moment jusqu'à 60 secondes après le trempage. Pour un résultat qualitatif, lire les zones de réactif entre 1 et 2 minutes. En cas de résultat positif, répéter le test en lisant chaque réactif au moment spécifié sur l'échelle colorimétrique.
Les changements de couleur après 2 minutes n'ont aucune valeur diagnostique.



TECHNIQUE DE LECTURE DE L'INSTRUMENT

Suivre les instructions données dans la notice de l'instrument.

PROCÉDURES DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

Conserver uniquement dans le flacon d'origine. Ne pas utiliser après la date de péremption. Chaque bandelette ne peut être utilisée qu'une seule fois. Ne pas retirer le(s) sachet(s) déshydratant(s). Extraire la bandelette du flacon juste avant de l'utiliser pour le test. Refermer immédiatement et soigneusement le flacon avec le bouchon d'origine.
Stocker à une température comprise entre 2 °C et 30 °C. Ne pas ranger au réfrigérateur. Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
Ne pas toucher les zones de test des bandelettes réactives. LA PROTECTION CONTRE L'HUMIDITÉ AMBIANTE, LA LUMIÈRE ET LA CHALEUR EST FONDAMENTALE POUR PRÉVENIR L'ALTÉRATION DE LA RÉACTIVITÉ DU RÉACTIF. Une détérioration peut entraîner une décoloration ou un assombrissement des zones réactives. S'il est évident ou si les résultats des tests sont douteux ou incompatibles avec les résultats attendus, contrôler que les bandelettes ne sont pas périmées et comparer avec l'urine témoin. Traiter les bandelettes usagées conformément aux « Règlements sur le traitement des matériaux de laboratoire à risque biologique ».

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Comme pour tous les tests de laboratoire, les décisions diagnostiques ou thérapeutiques définitives ne doivent pas être prises ou basées sur un seul résultat ou une seule méthode.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE SPÉCIFIQUES

Les caractéristiques de performance spécifiques sont basées sur des 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 que l'on trouve généralement dans l'urine, la densité spécifique, le pH et les conditions d'éclairage lorsque le produit est lu visuellement. Chaque bloc de couleur ou valeur d'affichage instrumentale représente une plage de valeurs. En raison de la variabilité de l'échantillon et de la lecture, les échantillons dont les concentrations d'analyte se situent dans les niveaux nominaux peuvent donner des résultats à l'un ou à l'autre niveau. Les résultats à des niveaux supérieurs au deuxième niveau positif pour les tests de protéines, de glucose, de cétone et d'urobilinogène seront généralement à un niveau de la concentration réelle. Une correspondance exacte entre les résultats visuels et instrumentaux peut ne pas exister en raison des différences inhérentes entre la perception de l'œil humain et le système optique des outils.
Sensibilité et plage de test des bandelettes urinaires

Élément	Sensibilité	Gamme de test instrumentale	Plage de test visuel
Glucose (mmol/L)	2,8-5,5	Nég-55	
Protéines (g/L)	0,15-0,3	Nég - 3,0	Nég – 20,0
Microalbumine (g/L)	0,08-0,15	0-0,15	
Cétones (acide acétoacétique) (mmol/L)	0,5-1,0	Nég-7,8	Nég-16
Sang (Ery/uL)	5-15	Nég. - 200	
Bilirubine (µmol/l)	3,3-8,6	Nég.-100	
Nitrites (µmol/L)	13-22	Nég. ou Pos.	
Leucocytes (cellules/µL)	5-15	Nég. - 500	
Urobilinogène (µmol/L)	3,3-16	3,3-131	
Créatinine (mg/dl)	25-75	10-300	
pH	——	5,0-9,0	5,0-8,5
Densité spécifique	——	1,005-1,030	1,000-1,030
Calcium (mmol/l)	2,5-3,5	2,5-10,0	2,5-10,0

INDEX DES SYMBOLES

REF	Code produit	LOT	Numéro de lot
	Consulter les instructions d'utilisation		Limite de température
	Date d'échéance	IVD	Uniquement pour usage diagnostique in vitro
	Fabricant		Dispositif pour usage unique, ne pas réutiliser
CE	Dispositif médical de diagnostic in vitro conforme à la directive 98/79/CE	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication	Σ	Contient <n> de test

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

Date de révision : 28-02-2023 B20952-05

GIMA 24076

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Made in China

REF **URS-10T**

EC REP Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

IVD

30°C
2°C

Importato da / Imported by / Importé par /
Importado por / Importado por / Εισάγεται από /
Importerad av / Importálja :
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M24076-M-Rev.2-09-25