GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

URINALYSIS STRIPS

ITALIANO

STRISCE URINA IN FLACONE - 10 parametri

Strisce per l'analisi delle urine

RIEPILOGO E USO PREVISTO

Le istruzioni riguardano l'utilizzo, il principio reattivo e le informazioni. Le strisce per l'analisi delle urine sono destinate all'analisi qualitativa e semiquantitativa delle urine e all'uso nella diagnostica in vitro.
Le strisce sono solamente per uso professionale.
Le strisce possono essere lette visivamente o con un apposito strumento. Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.
Sono presenti elementi di prova per ogni tipo di prodotto.

Tipo di prodotto	Elemento in esame
URS 14	Urobilinogeno, bilirubina, chetoni (acido acetoacetico), sangue, proteine, nitriti, leucociti, glucosio, gravità specifica, pH e acido ascorbico, microalbumina, creatinina, calcio
URS 13, URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	Gli elementi del tipo di prodotto da URS 2 a URS 13 possono essere combinati in modo casuale dagli elementi di prova URS 14 sopra indicati. L'elemento US1 può essere qualsiasi elemento URS 14.

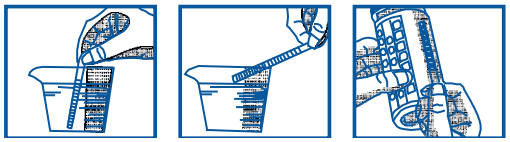
RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Raccogliere le urine fresche in un contenitore asciutto e pulito. Utilizzare urine centrifugate e miscelare il campione prima di effettuare il test. Il campione non deve essere più vecchio di 2 ore dal momento del test. Manipolare sempre i campioni in condizioni sanitarie idonee.
Nota: L'acqua non deve essere utilizzata come controllo negativo. I conservanti non impediranno il deterioramento dei corpi chetonici, bilirubina o urobilinogeno. La crescita batteria dagli organismi contaminanti può ripercuotersi su glucosio, pH, nitrito e risultati degli esami ematici.

TECNICA DI LETTURA VISIVA

1. Immergere tutte le aree dei reagenti nel campione e rimuovere immediatamente la striscia.
2. Passare il bordo della striscia contro il bordo del contenitore per rimuovere l'urina in eccesso.
3. Sorreggere la striscia in orizzontale e confrontare le aree del test vicino al grafico a colori sull'etichetta del flacone. Registrare i risultati.

Per un risultato semi-quantitativo, leggere le aree dei reagenti al momento, come specificato sul grafico a colori. Le aree pH e Proteine possono anche essere lette immediatamente o in qualsiasi momento, fino a 60 secondi dopo l'immersione. Per un risultato qualitativo, leggere l'area del reagente nel giro di 1 - 2 minuti. Se il risultato è positivo, ripetere il test, leggendo ogni reagente al momento specificato sul grafico a colori.
I cambiamenti di colori dopo 2 minuti non hanno nessun valore diagnostico.



TECNICA DI LETTURA DELLO STRUMENTO

Seguire le istruzioni riportate nell'apposito manuale per l'utilizzo dello strumento.

PROCEDURE DI CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

Conservare solo nel flacone originario. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Ogni striscia può essere utilizzata solo una volta. Non rimuovere il/i dessiccante/i. Non rimuovere la striscia dal flacone fino a un istante prima dell'uso per il test. Riposizionare immediatamente il tappo e stringere dopo aver rimosso la striscia di reagente.
Conservare a temperature comprese tra 2°C-30°C. Non conservare in frigorifero. Mantenere lontano dalla luce solare diretta.
Non toccare le aree di test delle strisce reagenti. LA PROTEZIONE DALL'UMIDITÀ AMBIENTALE, DALLA LUCE AL CALORE È ESSENZIALE PER EVITARE L'ALTERAZIONE DELLA REATTIVITÀ DEI REAGENTI. Il deterioramento potrebbe causare la decolorazione o l'oscuramento delle aree dei reagenti. Se questo è evidente o se i risultati dei test sono dubbi o difformi rispetto a quanto previsto, verificare che le strisce non siano scadute e confrontare con l'urina di controllo. Per lo smaltimento delle strisce, attenersi alle "Normative sul trattamento dei materiali di laboratorio a rischio biologico".

LIMITAZIONI DELLE PROCEDURE

Come per tutti i test di laboratorio, le decisioni diagnostiche o terapeutiche definitive non devono essere effettuate o basate su un metodo o risultato singolo.

PRINCIPI DEL TEST

Glucosio: Un enzima, il glucosio ossidante, catalizza la formazione di acido gluconico e perossido di idrogeno dall'ossidazione del glucosio. Il perossido di idrogeno rilascia ossido [O] neo-ecotico sfruttando il funzionamento della perossidasi, [O] ossida il potassio.ioduri cromogeni, in modo da far cambiare il colore.
Bilirubina: Questo test si basa sull'accoppiamento diretto della bilirubina con dicloroanilina diazotata in un mezzo fortemente acido che produce i colori di diazotazione.
Chetoni: Questo test si basa sulla reazione dell'acido acetoacetico con la nitroprusside di sodio in mezzo alcalino, producendo il colore viola.
Gravità specifica: Elettroliti (M+X-) sotto forma di sali nelle urine che reagiscono con poli (metil vinil etere-alt-anidride maleica (-COOH) che è uno scambiatore di acido ionico debole. Gli ioni di idrogeno sono sostituiti da esso e reagiscono con l'indicatore pH per far cambiare il colore.
Pressione: Questo test si basa sull'attività di perossidasi dell'emoglobina e della mioglobina che produce il rilascio di neo-ecotipi di ossido [O] dal perossido. L'indicatore viene ossidato da [O] e mostra il conseguente cambio di colore.
pH: Questo test si basa sul principio del doppio indicatore.
Proteine: Questo test si basa su un fenomeno conosciuto come "errore proteico". L'anione nell'indicatore pH specifico viene assorbito dal catione sulla molecola della proteina, che produce la ionizzazione dell'indicatore e presenta un cambio di colore sul punto critico del colore.
Urobilinogeni: Questo test è basato sull'accoppiamento dell'urobilinogeno con un sale diazotizzato in un mezzo fortemente acido, che produce il colorante rosa-rosso azo.
Nitriti: Questo test dipende dalla diazotizzazione del nitrito con l'ammino sulfanilamide aromatica per formare un composto di diazonio. Questo composto di diazonio si abbina a sua volta con l'1,2,3,4-tetraidro-benzo(h)chinolin-3-fenolo per produrre un colore rosa.
Leucociti: I leucociti granulotici nelle urine contengono esterasi che catalizzano l'idrolisi del pirrolo amminoacido estere privato per liberare 3-idrossi-5-fenil pirrolo. Questo pirrolo reagisce quindi con il sale di diazonio per ottenere il colore viola.
Acido ascorbico: L'acido ascorbico con 1,2-diidrossi alcheni, in condizioni alcaline, deossida il blu 2,6-dicloroindofenolato in N-(P-fenol-p)-2,6-dicloro–P- ammino fenolo incolore.
Microalbumina: In base al metodo di deviazione delle proteine, il colorante sulfone ftaleina è unicamente specifico per la microalbumina.
Creatinina: La creatinina può agire con l'acido 3, 5-2 nitro benzoico in forte alcalinità, generando un composto colorato.
Calcio: il calcio può agire con il complesso di o-cresolo e ftaleina in un mezzo alcalino, producendo un colore viola.

Nota:

GLUCOSIO: Il test è specifico per il glucosio; nessun'altra sostanza secreta nelle urine diversamente dal glucosio può produrre un risultato positivo. Nell'urina diluita contenente meno di 0,28mmol/L di acido ascorbico, appena 2,2 mmol/L di glucosio possono produrre un cambiamento di colore che può essere interpretato come positivo. Le concentrazioni di acido ascorbico di 2,8mmol/L o oltre e/o le concentrazioni elevate acetoacetiche (1,0mmol/L) possono influenzare il test. I reni possono di norma secernere piccole quantità di glucosio. Queste quantità sono generalmente inferiori alla sensibilità di questo test.
BILIRUBINA: Di norma, la bilirubina non è rilevabile neppure con i metodi più sensibili. Perfino la bilirubina in tracce può essere sufficientemente anomala e richiedere ulteriori accertamenti. I medicinali che colorano di rosso l'urina o che sono essi stessi in un mezzo acido, ad es. fenazopiridina, possono influenzare il test. Le elevate concentrazioni di acido ascorbico possono causare falsi negativi.
CHETONI: Il test reagisce con l'acido acetoacetico nell'urina. Non reagisce con acetone o acido β-idrossibutirrico. I normali campioni di urine producono in genere risultati negativi con questo reagente. Possono prodursi risultati falsi positivi con campioni di urine altamente pigmentati o con quelli contenenti quantità elevate di metaboliti della levodopa.
GRAVITÀ SPECIFICA: La gravità specifica permette di determinare la gravità specifica delle urine tra 1,000 e 1,030. In generale, è correlata a max. 0,005 con i valori ottenuti tramite il metodo dell'indice di rifrazione. Per aumentare la precisione, si può aggiungere 0,005 alle letture di urine con pH uguale o superiore a 6,5. Le strisce lette con la strumentazione vengono regolate automaticamente dallo strumento in relazione al pH. Il test SG non è influenzato da certi costituenti delle urine non ionici, ad es. glucosio, o dalla presenza di coloranti radiopachi. Le urine alcaline altamente tamponate possono causare letture basse rispetto altri metodi. Le letture di gravità specifica elevata possono essere ottenute in presenza di quantità moderate (1-7,5g/L) di proteina.
SANGUE: La significanza della reazione "Traccia" può variare tra i diversi pazienti ed è necessario il giudizio clinico per la valutazione di ogni singolo caso. Lo sviluppo di punti verdi (eritrociti intatti) o del colore verde (emoglobina/mioglobina libera) sull'area del reagente entro 60 secondi indica la necessità di ulteriori accertamenti. Nelle urine delle donne in periodo mestruale si rileva spesso la presenza di sangue. La concentrazione di emoglobina pari a 150-620µg/L è all'incirca equivalente a 5- 15/µL di globuli rossi intatti per microlitro. Questo test è altamente sensibile all'emoglobina e va quindi a integrarsi all'esame al microscopio. La sensibilità di questo test può essere ridotta nelle urine con gravità specifica elevata. Questo test è ugualmente sensibile tanto alla mioglobina quanto all'emoglobina. Certi contaminanti ossidanti, ad es. ipoclorito, possono produrre risultati falsi positivi. La perossidasi microbica associata alle infezioni del tratto urinario può causare reazioni con falsi positivi. I livelli di acido ascorbico pari a 5,0 mmol/L normalmente presenti nelle urine non interferiscono con questo test.
pH: L'area del test pH misura i valori del pH generalmente entro 1 unità nel range di 5,0-8,5 visivamente e 5,0-9,0 con la strumentazione.
PROTEINE e MICROALBUMINA: L'area del reagente della proteina può rilevare l'albumina nelle urine e ha una bassa sensibilità alla mucoproteina, in generale con una concentrazione fino a 0,6 g/L. L'area del reagente microalbumina rileva la microalbumina. Un valore superiore a 0,15 g/L indica la condizione clinica di albuminuria. Il reagente della microalbumina può rilevare in modo specifico la microalbumina, con sensibilità di 9 volte maggiore rispetto ad altre proteine. Il sangue visibile nelle urine (≥0,05 g/L) può produrre un falso negativo.
UROBILINOGENO: Quest'area del test rileva l'urobilinogeno in concentrazioni fino a 3 µmol/L (circa 0,2 unità Ehrlich/dL) nelle urine. Il range normale di questo test è 3-16 µmol/L. Un risultato di 33 µmol/L rappresenta la transizione da normale ad anomala; il paziente e/o il campione di urina deve essere sottoposto a ulteriore valutazione. L'assenza di urobilinogeno non può essere determinata con questo test.
NITRITO: Questo test dipende dalla conversione di nitrato (derivante dalla dieta) in nitrito per azione dei batteri Gram negativi nell'urina. Il test è specifico per il nitrito e non reagirà con nessun'altra sostanza normalmente prodotta nelle urine. I punti o i bordi rosa non devono essere interpretati come risultato positivo. Qualsiasi grado di sviluppo del colore rosa uniforme deve essere interpretato come test nitrito positivo, ad indicare la presenza di 105 o oltre di organismi per mL, ma lo sviluppo del colore non è proporzionale al numero di batteri presenti. Un risultato negativo non attesta l'assenza di batteri significativi. I risultati negativi possono verificarsi ① quando le infezioni del tratto urinario sono causate da organismi che non contengono la riduttasi per convertire il nitrato in nitrito; ② quando l'urina non è stata ritenuta a sufficienza nella vescica (quattro ore o oltre) per consentire la riduzione del nitrato, ③ o quando il nitrato proveniente dalla dieta alimentare è assente. La sensibilità del nitrito viene ridotta per le urine con gravità specifica elevata. Possono resistere 2,8mmol/L di acido ascorbico.
LEUCOCITI: L'area del test reagisce con le esterasi nei leucociti (leucociti granulotici). I campioni normali di urine producono in genere risultati negativi; i risultati positivi (+ o superiori) sono clinicamente significativi. I risultati in "Traccia" osservati individualmente possono avere un'opinabile significanza clinica; tuttavia, i risultati in "Traccia" riscontrati ripetutamente possono essere clinicamente significanti. I risultati "Positivi" possono essere rilevati occasionalmente nei campioni casuali femminili, data la contaminazione con campioni di perdite vaginale. Le concentrazioni elevate di glucosio (160 mmol/L) o la gravità specifica elevata possono causare una riduzione dei risultati del test.
ACIDO ASCORBICO: L'area del test è in grado di rilevare l'acido ascorbico nelle urine. Tramite il rilevamento dell'acido ascorbico, sarà possibile conoscere il livello di acido ascorbico nel corpo e il grado di ripercussioni che questo produce nel test su glucosio, bilirubina, sangue e nitriti. Ridurrà la sensibilità quando l'ossidante (ad es. permanganato di potassio, ipocloriti) si trova nelle urine.
Creatinina: I livelli normali di creatinina nelle urine degli adulti è 0,6-2,0g/24 ore (i risultati dell'area del reagente per la creatinina sono circa 50- 200mg/dL). I risultati di un campione di urina prelevato a caso sono molto diversi, da 10 mg/dL a 300 mg/dL. Le urine concentrate e le urine del mattino presentano concentrazioni elevate (possibilmente superiori a 200 mg/dL). A causa della diuresi, del consumo di acqua in eccesso o di altre diluizioni dell'urina, si ha una riduzione di concentrazione dell'analita del test (il risultato può essere inferiore a 50 mg/dL).

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE SPECIFICHE

Le caratteristiche di prestazione specifiche si basano sugli studi clinici e analitici. Nei campioni clinici, la sensibilità dipende da vari fattori: la variabilità della percezione del colore, la presenza o assenza di fattori inibitori, tipicamente riscontrati nelle urine, la gravità specifica, il pH, le condizioni di illuminazione quando il prodotto viene letto visivamente. Ogni blocco di colore o valore visualizzato sulla strumentazione rappresenta un range di valori. A causa della variabilità del campione e delle letture, i campioni con concentrazioni di analita inferiori ai livelli nominali possono produrre risultati a entrambi i livelli. I risultati a livelli superiori rispetto al livello del secondo positivo per i test di proteina, glucosio, corpi chetoni, urobilinogeni rientreranno di norma in un livello di concentrazione reale. Non è possibile trovare un accordo esatto tra i risultati visivi e quelli strumentali a causa delle differenze intrinseche tra la percezione visiva umana e il sistema ottico degli strumenti.
Sensibilità e range di test delle strisce per il test delle urine

Elemento	Sensibilità	Range test strumentale	Range test visuale
Glucosio (mmol/L)	2,8-5,5	Neg-55	
Proteine (g/L)	0,15-0,3	Neg -3,0	Neg – 20,0
Microalbumina (g/L)	0,08-0,15	0-0,15	

Corpi chetoni (acido acetoacetico) (mmol/L)	0,5-1,0	Neg-7,8	Neg-16
Sangue (Ery/uL)	5-15	Neg.- 200	
Bilirubina (µmol/L)	3,3-8,6	Neg.-100	
Nitrito (µmol/L)	13-22	Neg. o Pos.	
Leucociti (cellule/µL)	5-15	Neg. - 500	
Urobilinogeno (µmol/L)	3,3-16	3,3-131	
Creatinina (mg/dL)	25-75	10-300	
pH	——	5,0-9,0	5,0-8,5
Gravità specifica	——	1,005-1,030	1,000-1,030
Calcio (mmol/L)	2,5-3,5	2,5-10,0	2,5-10,0

INGREDIENTI REATTIVI

(in base al peso asciutto al momento dell'impregnazione)

Proteine: 0,1% m/m blu tetrabromofenolo; 97,4% w/w tampone; 2,5% w/w ingredienti non reattivi

Pressione: 26,0% w/w diisopropilbenzene diidroperossido; 1,5% w/w tetrametilbenzidina; 35,3% w/w tampone; 37,2% ingredienti non reattivi.

Glucosio: 1,7% w/w glucosio ossidasi (microbica. 123U); 0,2% w/w perossidasi (rafano. 203 IU); 0,1% w/w ioduro di potassio; 71,8% w/w tampone; 26,2% w/w ingredienti non reattivi.

Chetoni: 5,7% w/w nitroprusside di sodio; 29,9% w/w ingredienti non reattivi; 64,4% w/w tampone;

Leucociti: 4,3% w/w pirrolo amminoacido estere; 0,4% w/w sale di diazonio; 92,6% w/w tampone; 2,7% w/w ingredienti non reattivi.

Nitriti: 1,3% w/w1,2,3,4-Tetraidrobenzo(h)chinolin-3-olo; 89,6% w/w tampone; 9,1% w/w ingredienti non reattivi.

Gravità specifica: 4,8% w/w blu di bromotimolo; 90,2% w/w poli (metil vinil etere-alt-anidride maleica); 5,0% w/w idrossido di sodio.

pH: 3,3% w/w verde di bromocresolo; 55,0% w/w blu di bromotimolo; 41,7% w/w ingredienti non reattivi.

Bilirubina: 0,6% w/w sale di diazonio 2.4-diclorobenzene ammina; 57,3% w/w tampone; 42,1% w/w ingredienti non reattivi.

Urobilinogeni: 0,2% w/w blu rapido B; 98,0% w/w tampone; 1,8% w/w ingredienti non reattivi.

Acido ascorbico: 0,8% w/w idrato 2,6-dicloroindofenolato; 40,7% w/w tampone; 58,5% w/w ingredienti non reattivi.

Microalbumina: 2,2% w/w colorante sulfone ftaleina; 96,0% w/w tampone; 1,8 w/w ingredienti non reattivi.

Creatinina: 4,8% w/w acido 3, 5-2 nitrobenzoico; 85,2% w/w tampone; 10% w/w ingredienti non reattivi.

Calcio: 2,5% W/W o-Cresolphthalein Complexone; 87,5% w/w tampone; 10% w/w ingredienti non reattivi.

Indice dei simboli

REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto
	Leggere le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura
	Data di scadenza	IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante		Dispositivo monouso, non riutilizzare
CE	Dispositivo medico-diagnostico in vitro conforme alla direttiva 98/79/CE	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione	Σ	Contiene <n> di test

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Data di revisione: 28-02-2023 B20952-05

ENGLISH

VISUAL URINALYSIS STRIPS 10 parameters

Urinalysis Strips

SUMMARY AND INTENDED USE

The content of the instruction includes usage, reaction principle, and notification.

Urinalysis strips are intended for qualitative and semi-quantitative urinalysis and for in vitro diagnostics use.

The strips are for professional use only.

The strips may be read visually or instrumentally. Please read the instruction carefully before use.

There are the test items of every products type.

Products type	Test item
URS 14	Urobilinogen, Bilirubin, Ketone (acetoacetic acid), Blood, Protein, Nitrite, Leukocytes, Glucose, Specific Gravity, pH, and Ascorbic Acid, Microalbumin, Creatinine, Calcium
URS 13, URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	The items of product type from URS 2 to URS 13 can be combined randomly from URS 14 test items mentioned above. US1 item can be any item from URS 14.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect fresh urine in a clean dry container. Use uncentrifuged urine and mix the sample before testing. The sample should not be more than 2 hours old at the time of testing. Always handle specimens under sanitary conditions.

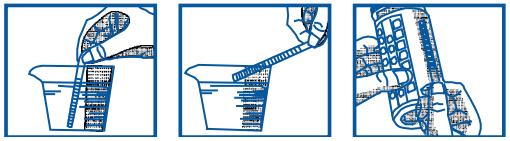
Note: Water should not be used as negative control. Preservatives will not prevent the deterioration of ketones, bilirubin or urobilinogen. Bacterial growth from contaminating organisms may affect glucose, pH, nitrite and blood test results.

VISUAL READING TECHNIQUE

1. Immerse all reagent areas in specimen and remove strip immediately.
2. Run edge of strip against the rim of the container to remove excess urine.
3. Hold strip horizontally and compare test areas closely with color chart on bottle label. Record the results.

For a semi-quantitative result read the reagent areas at the time specified on the color chart. The pH and Protein areas may also be read immediately or at any time up to 60 seconds after dipping. For a qualitative result read the reagent areas between 1 and 2 minutes. If a positive result is obtained, repeat the test, reading each reagent at the time specified on the color chart.

Color changes after 2 minutes are of no diagnostic value.



1 2 3

INSTRUMENT READING TECHNIQUE

Follow the directions given in the appropriate instrument-operating manual.

STORAGE AND HANDLING PROCEDURES

Store only in original bottle. Do not use after expiry date. Every strip can be used only once. Do not remove desiccant(s). Do not remove strip from the bottle until immediately before it is to be used for testing. Replace cap immediately and tightly after removing reagent strip.

Store at temperatures between 2°C-30°C.Don't store in refrigerator. Keep away from direct sunlight.

Do not touch test areas of reagent strips. PROTECTION AGAINST AMBIENT MOISTURE, LIGHT AND HEAT IS ESSENTIAL TO GUARD AGAINST ALTERED REAGENT REACTIVITY. Deterioration may result in discoloration or darkening of the reagent areas. If this is evident or if test results are questionable or inconsistent with expected results, confirm that strips are within the expiry dates and compare with control urine. Please deal with the waste strips according to "Treatment Regulations of Lab Biohazard Materials".

LIMITATIONS OF PROCEDURES

As with all laboratory tests, definitive diagnostic or therapeutic decisions should not be made or based on any single result or method.

TEST PRINCIPLES

Glucose: One enzyme, glucose oxidize catalyzes the formation of gluconic acid and hydrogen peroxide from the oxidation of glucose. Hydrogen peroxide releases neo-ecotypes oxide [O] under the function of peroxidase, [O] oxidates potassium. iodides chromogen, so that it makes the color change.

Bilirubin: This test is based on coupling the direct bilirubin with diazotized dichloroaniline in a strongly acid medium, which produce the diazotizing colors.

Ketone: This test is based on that acetoacetate acid react with sodium nitroprusside in an alkaline medium, producing violet color.

Specific gravity: Electrolyte (M+X-) in the form of salt in urine reacts with poly (methyl vinyl ether/maleic anhydride (-COOH), which is weakly acid ionic exchanger. And then hydrogenous ion is replaced from it and reacts with pH indicator in order to make the color change.

Blood: This test is based on the peroxidase activity of hemoglobin and myoglobin, which makes peroxide release neo-ecotypic Oxide [O]. Indicator is oxidized by [O] and shows color change subsequently.

pH: This test is based on a double indicator principle.

Protein: The test is based on the protein-error-of-indicators principle. Anion on the specific pH indicator is absorbed by cation on protein molecule, which make the indicator ionize and present color change at critical point of color.

Urobilinogen: This test is based on coupling the urobilinogen with diazotized salt in a strongly acid medium, which produce the pink-red azo dye.

Nitrite: This test depends upon the nitrite diazotize with aromatic amino sulphanilamide to form a diazonium compound. This diazonium compound in turn couples with 1,2,3,4-tetrahydro-benzo(h)quinolin-3-phenol to produce a pink color.

Leucocytes: Granulocytic leukocytes in urine contain esterase's that catalyze the hydrolysis of the privatized pyrrole amino acid ester to liberate 3-hydroxy-5-pheny pyrrole. This pyrrole then reacts with a diazonium salt to form a purple color.

Ascorbic acid: Ascorbic acid, with 1,2-dihydroxy alkenes, under alkaline condition, deoxidizes blue 2,6-dichloroindophenolate form into colorless N-(P-phenol)-2,6-dichloro–P- amine phenol.

Microalbumin: Based on the protein deviation method, utilizing the sulfone phthalein dyestuff only specific to Microalbumin.

Creatinine: Creatinine can act with 3, 5-2 nitro benzoic acid in strong alkalinity, generating colored compound.

Calcium: Calcium can with o-Cresol phthalein complex one in an alkaline medium, producing violet color.

Note:

GLUCOSE: The test is specific for glucose, no substance excreted in urine other than glucose is known to give a positive result. In dilute urine containing less than 0.28 mmol/L ascorbic acid, as little as 2.2 mmol/L glucose may produce a color change that might be interpreted as positive. Ascorbic acid concentrations of 2.8 mmol/L or greater and/or high acetoacetic concentrations (1.0 mmol/L) may influence test. Small amounts of glucose may normally be excreted by the kidney. These amounts are usually below the sensitivity of this test.

BILIRUBIN: Normally no bilirubin is detectable in urine by even the most sensitive methods. Even trace amounts of bilirubin are sufficiently abnormal to require further investigation. Medicines that color the urine red or that are themselves red in an acid medium, e.g., phenazopyridine may influence the test. Large ascorbic acid concentration may cause false negatives.

KETONES: The test reacts with acetoacetic acid in urine. It does not react with acetone or β-hydroxybutyric acid. Normal urine specimens usually yield negative results with this reagent. False positive results may occur with highly pigmented urine specimens or those containing large amounts or levodopa metabolites.

SPECIFIC GRAVITY: The specific gravity permits determination of urine specific gravity between 1.000 and 1.030. In general, it correlates within 0.005 with values obtained with the refractive index method. For increased accuracy, 0.005 may be added to readings from urines with pH equal to or greater than 6.5. Strips read instrumentally are automatically adjusted for pH by the instrument. The SG test is not affected by certain nonionic urine constituents such as glucose or by the presence of radiopaque dye. Highly buffered alkaline urines may cause low readings relative to other methods. Elevated specific gravity readings may be obtained in the presence of moderate quantities (1-7.5 g/L) of protein.

BLOOD: The significance of the 'Trace' reaction may vary among patients, and clinical judgment is required for assessment in an individual case. Development of green spots (intact erythrocytes) or green color (free hemoglobin/ myoglobin) on the reagent area within 60 seconds indicates the need for further investigation. Blood is often found in the urine of menstruating females. Hemoglobin concentration of 150-620 µg/L is approximately equivalent to 5-15/ µL intact red blood cells per microlite. This test is highly sensitive to hemoglobin and thus complements the microscopic examination. The sensitivity of this test may be reduced in urines with high specific gravity. This test is equally sensitive to myoglobin as to hemoglobin. Certain oxidizing contaminants, such as hypochlorite, may produce false positive results. Microbial peroxidase associated with urinary tract infection may cause a false positive reaction. Levels of 5.0 mmol/L ascorbic acid normally found in urine do not interfere with this test.

pH: The pH test area measures pH values generally to within 1 unit in the range of 5.0-8.5 visually and 5.0-9.0 instrumentally.

PROTEIN AND MICROALBUMIN: The Protein reagent area can detect albumin in urine and has low sensitivity to mucoprotein, generally up to 0.6 g/L concentration. The Microalbumin reagent area is to detect the microalbumin. Beyond 0.15 g/L indicate albuminuria clinically. The Microalbumin reagent can detect specifically microalbumin, and 9 times more sensitive than other protein. Visible blood urine (≥0.05 g/L) can be false negative action.

UROBILINOGEN: This test area will detect urobilinogen in concentrations as low as 3 µmol/L (approximately 0.2 Ehrlich unit/dL) in urine. The normal range with this test is 3-16 µmol/L. a result of 33 µmol/L represents the transition from normal to abnormal, and the patient and/or urine specimen should be evaluated further. The absence of urobilinogen cannot be determined with this test.

NITRITE: This test depends upon the conversion of nitrate (derived from the diet) to nitrite by the action of principally Gram-negative bacteria in the urine. The test is specific for nitrite and will not react with any other substance normally excreted in urine. Pink spots or pink edges should not be interpreted as a positive result. Any degree of uniform pink color development should be interpreted as a positive nitrite test suggesting the presence of 105 or more organisms per mL, but color development is not proportional to the number of bacteria present. A negative result does not prove that there is no significant bacteriuria. Negative results may occur ① when urinary tract infections are caused by organisms which do not contain reductase to convert nitrate to nitrite; ② when urine has not been retained in the bladder long enough (four hours or more) for reduction of nitrate to occur, ③ or when dietary nitrate is absent. Sensitivity of the nitrite test is reduced for urines with high specific gravity. It may resist 2.8mmol/L Ascorbic Acid.

LEUKOCYTES: Test area react with esterase in leucocytes (granulocytic leukocytes). Normal urine specimens generally yield negative result; positive results (+ or greater) are clinically significant. Individually observed 'Trace' results may be of questionable clinical significance; however, 'Trace' results observed repeatedly may be clinically significant. 'Positive' results may occasionally be found with random specimens from females due to contamination of the specimen by vaginal discharge. Elevated glucose concentrations (160 mmol/L) or high specific gravity may cause decreased test results.

ASCORBIC ACID: The test area can detect the ascorbic acid in urine. Through the ascorbic acid detection, we will know the level of ascorbic acid in the body and the effect degree that the ascorbic acid brings to the test on glucose, bilirubin, blood and nitrite. It will reduce the sensitivity when the oxidant (such as potassium permanganate, hypochlorite) in the urine.

Creatinine: Adult normal urine creatinine is 0.6-2.0 g/24 hour (the Creatinine reagent area results is about 50-200 mg/dL). Result of random urine sample differ largely, from 10 mg/dL to 300 mg/dL. Concentrated urine and morning urine have high concentration (possibly over 200 mg/dL). Because of diuresis, excessive drinking water, or other urine dilution, resulting in testing analyte concentration decrease (result can be less than 50 mg/dL).

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Specific performance characteristics are based on clinical and analytical studies. In clinical specimens, the sensitivity depends upon several factors; the variability of color perception, the presence or absence of inhibitory factors typically found in urine, specific gravity, pH, and the lighting conditions when the product is read visually. Each color block or instrumental display value represents a range of values. Because of specimen and reading variability, specimens with analyte concentrations that fall between nominal levels may give results at either level. Results at levels greater than the second positive level for the Protein, Glucose, Ketone, and Urobilinogen tests will usually be within one level of the true concentration. Exact agreement between visual results and instrumental results might not be found because of the inherent differences between the perception of the human eye and the optical system of the instruments.

Sensitivity and test range of urinalysis strips

Item	Sensitivity	Instrumental test range	Visual test range
Glucose (mmol/L)	2.8-5.5	Neg-55	
Protein (g/L)	0.15-0.3	Neg -3.0	Neg – 20.0
Microalbumin (g/L)	0.08-0.15	0-0.15	
Ketone (acetoacetic acid) (mmol/L)	0.5-1.0	Neg-7.8	Neg-16
Blood (Ery/uL)	5-15	Neg.- 200	
Bilirubin (μmol /L)	3.3-8.6	Neg.-100	
Nitrite (μmol /L)	13-22	Neg. or Pos.	
Leukocytes (cells/μL)	5-15	Neg. - 500	
Urobilinogen (μmol /L)	3.3-16	3.3-131	
Creatinine (mg/dL)	25-75	10-300	
pH	——	5.0-9.0	5.0-8.5
Specific Gravity	——	1.005-1.030	1.000-1.030
Calcium (mmol/L)	2.5-3.5	2.5-10.0	2.5-10.0

REACTIVE INGREDIENTS

(based on dry weight at time of impregnation)

Protein: 0.1% m/m tetrabromphenol blue; 97.4% w/w buffer; 2.5% w/w nonreactive ingredients

Blood: 26.0% w/w diisopropylbenzene dihydro peroxide; 1.5% w/w tetramethylbenzidine; 35.3% w/w buffer; 37.2 % nonreactive ingredients.

Glucose: 1.7% w/w glucose oxidase (microbial.123U); 0.2 % w/w peroxidase (horseradish. 203 IU); 0.1% w/w potassium iodide; 71.8% w/w buffer; 26.2% w/w nonreactive ingredients.

Ketone: 5.7% w/w sodium nitroprusside; 29.9% w/w nonreactive ingredients;64.4% w/w buffer;

Leukocytes: 4.3% w/w pyrrole amino acid ester; 0.4% w/w diazonium salt; 92.6% w/w buffer; 2.7% w/w nonreactive ingredients.

Nitrite: 1.3% w/w1,2,3,4-Tetrahydrobenzo(h)quinolin-3-ol; 89.6% w/w buffer; 9.1% w/w nonreactive ingredients.

Specific Gravity: 4.8% w/w bromothymol blue; 90.2% w/w poly (methyl vinyl ether co maleic anhydride); 5.0% w/w sodium hydroxide.

pH: 3.3% w/w bromocresol green; 55.0% w/w bromothymol blue; 41.7% w/w nonreactive ingredients.

Bilirubin: 0.6% w/w 2.4-dichlorbenzene amine diazonium salt; 57.3% w/w buffer; 42.1% w/w nonreactive ingredients.

Urobilinogen: 0.2% w/w fast B blue; 98.0% w/w buffer; 1.8% w/w nonreactive ingredients.

Ascorbic acid: 0.8% w/w 2,6-dichloroindophenolate hydrate; 40.7% w/w buffer; 58.5% w/w nonreactive ingredients.

Microalbumin: 2.2% w/w sulfone phthalein dyestuff; 96.0% w/w buffer; 1.8 w/w nonreactive ingredients.

Creatinine: 4.8% w/w 3, 5-2 nitro benzoic acid; 85.2% w/w buffer; 10% w/w nonreactive ingredients.

Calcium: 2.5% W/W o-Cresol phthalein Complex one; 87.5% w/w buffer; 10% w/w nonreactive ingredients.

INDEX OF SYMBOLS

REF	Product code	LOT	Lot number
	Consult instructions for use		Temperature limit
	Expiration date	IVD	In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer		Disposable device, do not re-use
CE	In vitro diagnostic medical device compliant with Directive 98/79 / EC	EC REP	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture	Σ	Contains sufficient for "n" tests

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

Revision Date：2023-02-28 B20952-05

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.

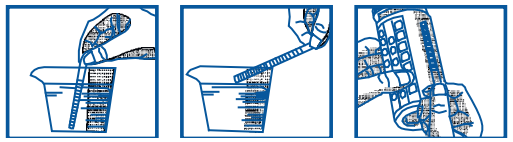
Remarque : L'eau ne doit pas être utilisée comme contrôle négatif. Les conservateurs n'empêcheront pas la détérioration des cétones, de la bilirubine ou de l'urobilinogène. La croissance bactérienne des organismes contaminants peut affecter les résultats des tests de glucose, de pH, de nitrite et de 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.



1 2 3

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

ESPAÑOL

TIRAS VISUALES URINALYSIS - 10 parámetros

Tiras reactivas de orina

ÍNDICE Y USO PREVISTO

El contenido de las instrucciones incluye el uso, el principio reactivo y la notificación.
Las tiras reactivas de orina están diseñadas para análisis de orina cualitativos y semicuantitativos y para diagnóstico in vitro.
Las tiras son exclusivamente para uso profesional.
Las tiras pueden leerse visual o instrumentalmente. Lea atentamente las instrucciones antes de usarlas.
Cada tipo de producto corresponde a un elemento de prueba.

Tipo de producto	Elemento de prueba
URS 14	Urobilinógeno, Bilirrubina, Cetona (ácido acetoacético), Sangre, Proteína, Nitrito, Leucocitos, Glucosa, Gravedad específica, pH, y Ácido ascórbico, Microalbúmina, Creatinina, Calcio
URS 13, URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	Los elementos del tipo de producto del URS 2 al URS 13 se pueden combinar de forma aleatoria a partir de los elementos de prueba URS 14 anteriormente mencionados. El elemento US1 puede ser cualquier elemento desde URS 14.

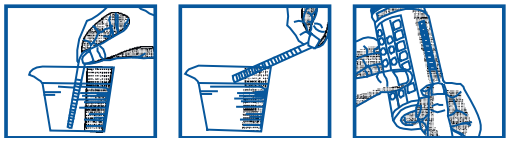
TOMA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Recoja la orina en un recipiente limpio y seco. Use orina sin centrifugar y mezcle la muestra antes de efectuar la prueba. La muestra no debe probarse si han transcurrido más de 2 horas desde el momento de la recogida. Maneje siempre las muestras en condiciones sanitarias.
Nota: No debe usarse agua como control negativo. Los preservativos no previenen el deterioro de la cetona, la bilirrubina o el urobilinógeno. La aparición de bacterias en los organismos contaminados puede afectar a los resultados de las pruebas de glucosa, pH, nitrito y sangre.

TÉCNICA DE LECTURA VISUAL

1. Sumerja todas las áreas reactivas en la muestra y saque inmediatamente la tira.
2. Pase el borde de la tira por el borde del recipiente para eliminar el exceso de orina.
3. Sujete la tira horizontalmente y acerque las áreas de prueba a la tabla de colores de la etiqueta de la botella para compararlos. Anote los resultados.

Para el resultado semicuantitativo lea las áreas reactivas en el momento especificado en la tabla de colores. Las áreas de pH y proteína también se pueden leer de inmediato o hasta 60 segundos después de haberlas mojado. Para obtener el resultado cualitativo lea las áreas reactivas pasados 1 o 2 minutos. Si obtiene un resultado positivo, repita el test leyendo cada reactivo en el momento especificado en la tabla de colores.
Los cambios de color que tienen lugar pasados 2 minutos carecen de valor diagnóstico.


1 2 3

TÉCNICA DE LECTURA INSTRUMENTAL

Siga las instrucciones que figuran en el manual de uso del correspondiente instrumento.

PROCEDIMIENTOS DE ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Almacene exclusivamente en la botella original. No use el producto después de la fecha de caducidad. Las tiras solo se pueden utilizar una vez. No quite el desecante(s). Saque solo la tira de la botella inmediatamente antes de que vaya a utilizarla para la prueba. Vuelva a poner de inmediato la tapa y apriétela bien después de haber retirado la tira reactiva.
Almacenar a temperaturas entre 2°C-30°C. No guardar en el refrigerador. Proteja el producto de los rayos directos del sol.
No toque las áreas de prueba de las tiras reactivas. LA PROTECCIÓN CONTRA LA HUMEDAD AMBIENTE, LA LUZ Y EL CALOR ES ESENCIAL PARA EVITAR QUE SE ALTERE LA REACTIVIDAD DE LOS REACTIVOS. El deterioro puede causar la pérdida de color o el oscurecimiento de las áreas reactivas. Si esto resulta evidente o si los resultados del test son dudosos o no corresponden a los resultados esperados, asegúrese de que las tiras no han caducado y compare los resultados con la orina controlada. Elimine las tiras usadas de acuerdo con las "Normas sobre el tratamiento de los materiales de laboratorio de riesgo biológico".

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO

Las características específicas del rendimiento se basan en los estudios clínicos y analíticos. En las muestras químicas, la sensibilidad depende de varios factores: la variabilidad de la percepción del color, la presencia o ausencia de factores de inhibición que se suelen encontrar en la orina, la gravedad específica, el pH y las condiciones de iluminación cuando el producto se lee visualmente. Cada bloque de color o valor de display instrumental representa un rango de valores. Dada la variedad de muestras y de lecturas, las muestras con concentraciones de analitos que se encuentran dentro de los niveles nominales pueden dar resultado en cualquier nivel. Los resultados en niveles superiores al segundo nivel positivo para los test de proteínas, glucosa, cetona y urobilinógeno suelen estar en un nivel de la verdadera concentración. Es posible que no se encuentre una concordancia exacta entre los resultados visuales y los resultados instrumentales debido a las diferencias inherentes entre la percepción del ojo humano y el sistema óptico de los instrumentos.
Sensibilidad y rango de test de tiras reactivas de orina

Elemento	Sensibilidad	Rango de test instrumental	Rango visual del test
Glucosa (mmol/L)	2,8-5,5	Neg-55	
Proteína (g/L)	0,15-0,3	Neg -3.0	Neg – 20.0
Microalbuminuria (g/L)	0,08-0,15	0-0,15	
Cetona (ácido acetoacético) (mmol/L)	0,5-1,0	Neg-7,8	Neg-16
Sangre (Ery/uL)	5-15	Neg.- 200	
Bilirrubina (µmol /L)	3,3-8,6	Neg.-100	
Nitrito (µmol /L)	13-22	Neg. o Pos.	
Leucocitos (cells/µL)	5-15	Neg. - 500	
Urobilinógeno (µmol /L)	3,3-16	3,3-131	
Creatinina (mg/dL)	25-75	10-300	
pH	——	5,0-9,0	5,0-8,5
Gravedad específica	——	1,005-1,030	1,000-1,030
Calcio (mmol/L)	2,5-3,5	2,5-10,0	2,5-10,0

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

REF	Código producto	LOT	Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso		Límite de temperatura
	Fecha de caducidad	IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante		Dispositivo monouso, no reutilizable
CE	Producto sanitario para diagnóstico in vitro conforme con la Directiva 98/79/CE	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación	Σ	Pruebas por kit

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

Fecha de revisión: 2023-02-28 B20952-05

PORTUGUÊS

TIRAS VISUAIS DE ANÁLISE À URINA - 10 parâmetro

Tiras de análise à urina

RESUMO E UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os conteúdos das instruções incluem a utilização, o princípio de reação e a notificação.
As tiras de análise à urina destinam-se à análise à urina qualitativa e semi-quantitativa e para a utilização em diagnóstico in vitro.
As tiras destinam-se unicamente à utilização profissional.
As tiras podem ser lidas visualmente ou com instrumentos. Leia atentamente as instruções antes da utilização.
Estes são os itens de teste de cada tipo de produtos.

Tipo de produtos	Item de teste
URS 14	Urobilinogénio, Bilirrubina, Cetona (ácido acetoacético), Sangue, Proteína, Nitrito, Leucócitos, Glicose, Gravidade Específica, pH e Ácido Ascórbico, Microalbumina, Creatinina, Cálcio
URS 13, URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	Os itens do tipo de produto desde o URS 2 até ao URS 13 podem ser combinados de forma aleatória a partir dos itens de teste URS 14 acima mencionados. O item US1 pode ser qualquer item do URS 14.

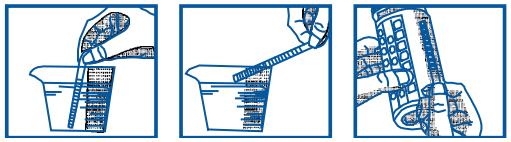
COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Colha urina fresca para um recipiente seco e limpo. Utilize urina não centrifugada e misture a amostra antes de testar. A amostra não deverá ter mais de 2 horas no momento do teste. Manuseie sempre as amostras em condições de higiene.
Nota: A água não deve ser utilizada como controlo negativo. Os conservantes não impedem a deterioração das cetonas, da bilirrubina ou do urobilinogénio. O crescimento bacteriano dos organismos contaminantes podem afetar a glicose, o pH, o nitrito e os resultados das análises sanguíneas.

TÉCNICA DE LEITURA VISUAL

1. Submerja todas as áreas de reagente em amostra e remova de imediato a tira.
2. Deslize a extremidade da tira contra a borda do recipiente para remover o excesso de urina.
3. Segure na tira na horizontal e compare de perto as áreas de teste com o gráfico de cores na etiqueta do frasco. Registe os resultados.

Para um resultado semiquantitativo, leia as áreas do reagente no momento especificadas no gráfico de cores. As áreas de pH e proteína também podem ser lidas de imediato ou a qualquer momento até 60 segundos após submergir. Para um resultado qualitativo, leia as áreas de reagente entre 1 a 2 minutos. Em caso de obtenção de um resultado positivo, repita o teste, lendo cada reagente no momento especificado no gráfico de cores.
Alterações de cor que ocorram após 2 minutos não detêm valor diagnóstico.


1 2 3

TÉCNICA DE LEITURA COM INSTRUMENTO

Siga as instruções fornecidas no manual de instruções do instrumento em questão.

PROCEDIMENTOS DE ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Conserve apenas no frasco original. Não utilize após a data de validade. As tiras só podem ser usadas uma vez. Não remova o dessecante(s). Não remova a tira do frasco até imediatamente antes de ser utilizada para o teste. Substitua de imediato e aperte bem a tampa após ter removido a tira de reagente.
Conserve a temperaturas entre 2°C-30°C. Não conserve no frigorífico. Mantenha afastado da luz solar direta.
Não toque nas áreas de teste das tiras de reagente. A PROTEÇÃO CONTRA A HUMIDADE AMBIENTE, A LUZ E O CALOR É ESSENCIAL PARA QUE NÃO HAJA REATIVIDADE POR REAGENTE ALTERADO. A deterioração pode originar a descoloração ou o escurecimento das áreas de reagente. Se isto for evidente ou se os resultados de teste forem questionáveis ou incompatíveis com os resultados esperados, confirme se as tiras estão dentro do prazo de validade e compare com a urina de controlo. Efetue a gestão dos resíduos de tiras de acordo com os "Regulamentos de tratamento de materiais com risco biológico laboratoriais".

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO ESPECÍFICAS

As características de desempenho específicas baseiam-se em estudos clínicos e analíticos. Nas amostras clínicas, a sensibilidade depende de vários fatores; da variabilidade da perceção da cor, da presença ou ausência de fatores inibitórios tipicamente encontrados na urina, da gravidade específica, do pH e das condições de iluminação no momento em que o produto é lido visualmente. Cada bloco de cor ou valor no ecrã do instrumento representa um intervalo de valores. Devido à variabilidade de amostras e leituras, as amostras com concentrações do analito que se enquadram nos níveis nominais podem oferecer resultados a qualquer nível. Os resultados a níveis mais elevados que o segundo nível positivo para os testes de Proteína, Glicose, Cetona e Urobilinogénio encontrar-se-ão normalmente dentro de um nível da concentração verdadeira. A concordância exata entre os resultados visuais e os resultados do instrumento pode não ser encontrada devido às diferenças inerentes entre a perceção do olho humano e o sistema ótico dos instrumentos.
Sensibilidade e intervalo de teste das tiras de análise à urina

Item	Sensibilidade	Intervalo de teste do instrumento	Intervalo de teste visual
Glicose (mmol/L)	2,8-5,5	Neg-55	
Proteína (g/L)	0,15-0,3	Neg -3,0	Neg – 20,0
Microalbumina (g/L)	0,08-0,15	0-0,15	
Cetona (ácido acetoacético) (mmol/L)	0,5-1,0	Neg-7,8	Neg-16
Sangue (Ery/uL)	5-15	Neg.- 200	
Bilirrubina (µmol /L)	3,3-8,6	Neg.-100	
Nitrito (µmol /L)	13-22	Neg. ou Pos.	
Leucócitos (células/µL)	5-15	Neg. - 500	

Urobilinogénio (µmol /L)	3,3-16	3,3-131	
Creatinina (mg/dL)	25-75	10-300	
pH	——	5,0-9,0	5,0-8,5
Gravidade específica	——	1,005-1,030	1,000-1,030
Cálcio (mmol/L)	2,5-3,5	2,5-10,0	2,5-10,0

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

REF	Código produto	LOT	Número de lote
	Consulte as instruções de uso		Limite de temperatura
	Data de validade	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante		Dispositivo descartável, não reutilizar
CE	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
	Data de fabrico	Σ	Contém <n> de teste

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

Data de revisão：2023-02-28 B20952-05

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΤΤΑΤΑΙΝΙΕΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ΟΥΡΩΝ - 10 παράμετροι

Ταινίες Ανάλυσης Ούρων

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το εγχειρίδιο οδηγιών αφορά τη χρήση, την αρχή αντίδρασης και τις πληροφορίες του προϊόντος.
Οι ταινίες ανάλυσης ούρων προορίζονται για τον ποιοτικό και ημι-ποσοτικό προσδιορισμό των ούρων και για in vitro διαγνωστική χρήση.
Οι ταινίες προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.
Η ανάγνωση των ταινιών μπορεί να γίνει είτε οπτικά είτε μέσω οργάνου. Διαβάστε τις οδηγίες προσεκτικά πριν από τη χρήση.
Υπάρχουν στοιχεία δοκιμής για κάθε τύπο προϊόντος.

Τύπος προϊόντος	Αντικείμενο δοκιμής
URS 14	Ουροχολινογόνο, Χολερυθρίνη, Κετόνη (ακετοξικό οξύ), Αίμα, Πρωτεΐνη, Νιτρώδη, Λευκοκύτταρα, Γλυκόζη, Ειδικό Βάρος, pH, και Ασκορβικό Οξύ, Μικροαλβουμίνη, Κρεατινίνη, Ασβέστιο
URS 13, URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	Τα στοιχεία του τύπου προϊόντος από URS 2 έως URS 13 μπορούν να συνδυαστούν τυχαία από τα στοιχεία δοκιμής URS 14 που αναφέρονται παραπάνω. Το στοιχείο US1 μπορεί να είναι οποιοδήποτε στοιχείο URS 14.

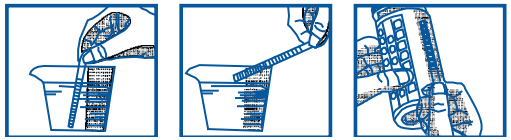
ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Συλλέξτε φρέσκα ούρα μέσα σε ένα καθαρό και στεγνό δοχείο. Χρησιμοποιήστε ούρα που δεν έχουν φυγοκεντρηθεί και αναμίξτε το δείγμα πριν από την ανάλυση. Από τη συλλογή του δείγματος δεν πρέπει να έχουν περάσει πάνω από 2 ώρες ως τη στιγμή τς ανάλυσης. Ο χειρισμός του δείγματος πρέπει πάντα να γίνεται υπό συνθήκες υγιεινής.
Σημείωση: Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται νερό ως αρνητικό μέσο ελέγχου. Τα συντηρητικά δεν εμποδίζουν τη φθορά των κετονών, της χολερυθρίνης ή του ουροχολινογόνου. Η βακτηριακή ανάπτυξη από μολυσματικούς οργανισμούς ενδέχεται να επηρεάσει τα αποτελέσματα της ανάλυσης της γλυκόζης, του pH, των νιτρωδών και του αίματος.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ

1. Βυθίστε όλες τις περιοχές αντιδραστηρίου στο δείγμα και αφαιρέστε αμέσως την ταινία.
2. Σύρετε την άκρη της ταινίας επάνω στο χείλος του δοχείου για να απομακρύνετε περίσσια ούρα.
3. Κρατήστε την ταινία οριζόντια και συγκρίνετε τις περιοχές του τεστ με τον πίνακα χρωμάτων επάνω στην ετικέτα της φιάλης. Καταγράψτε τα αποτελέσματα.

Για το ημι-ποσοτικό αποτέλεσμα, διαβάστε τις περιοχές αντιδραστηρίου αμέσως, όπως αναφέρεται στον πίνακα χρωμάτων. Οι περιοχές του pH και της Πρωτεΐνης μπορούν επίσης να διαβαστούν αμέσως ή οποιαδήποτε στιγμή εντός 60 δευτερολέπτων μετά από την εμβάπτιση. Για το ποιοτικό αποτέλεσμα, διαβάστε τις περιοχές αντιδραστηρίου μετά από 1 λεπτό και όχι πέραν των 2 λεπτών. Εάν το αποτέλεσμα που λάβετε είναι θετικό, επαναλάβετε το τεστ, διαβάζοντας το κάθε αντιδραστήριο τη στιγμή που αναφέρεται στον πίνακα χρωμάτων.
Το χρώμα αλλάζει μετά από 2 λεπτά και δεν έχει καμία διαγνωστική αξία.



1 2 3

ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΜΕΣΩ ΟΡΓΑΝΟΥ

Ακολουθείτε τις οδηγίες που παρέχονται στο σχετικό εγχειρίδιο λειτουργίας του οργάνου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

Αποθηκεύετε το προϊόν μόνο στην αρχική φιάλη. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Κάθε ταινία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μία φορά. Μην αφαιρείτε το ξηραντικό(-ά) μέσο. Μην αφαιρείτε την ταινία από τη φιάλη παρά μόνο ακριβώς πριν από τη στιγμή που θα χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση. Επανατοποθετήστε και σφίξτε το καπάκι αμέσως μετά την αφαίρεση της ταινίας αντιδραστηρίου.
Αποθηκεύετε το προϊόν σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C-30°C. Μην το αποθηκεύετε στο ψυγείο. Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
Μην αγγίζετε τις περιοχές δοκιμής των ταινιών αντιδραστηρίου. Η ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΓΡΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΑΠΟ ΤΟ ΦΩΣ ΚΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑ ΕΙΝΑΙ ΒΑΣΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΦΥΛΑΞΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΩΝ ΜΕΤΑΒΟΛΩΝ ΤΗΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΟΥ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ. Η φθορά ενδέχεται να προκαλέσει αποχρωματισμό ή σκούρυνση των περιοχών αντιδραστηρίου. Εάν αυτό είναι ορατό ή τα αποτελέσματα του τεστ είναι αμφισβητήσιμα ή δεν συμφωνούν με τα αναμενόμενα αποτελέσματα, βεβαιωθείτε ότι οι ταινίες δεν έχουν λήξει και συγκρίνετε με τα ούρα ελέγχου. Για την απόρριψη των ταινιών, τηρείτε τους «Κανονισμούς Διαχείρισης Εργαστηριακών Υλικών Βιολογικού Κινδύνου».

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα ειδικά χαρακτηριστικά απόδοσης βασίζονται σε κλινικές και αναλυτικές μελέτες. Στα κλινικά δείγματα, η ευαισθησία εξαρτάται από διάφορους παράγοντες: από τη μεταβλητότητα της αντίληψης του χρώματος, την παρουσία ή απουσία ανασταλτικών παραγόντων που τυπικά υπάρχουν στα ούρα, το ειδικό βάρος, το pH και τις συνθήκες φωτισμού όταν η ανάγνωση του προϊόντος γίνεται οπτικά. Η κάθε περιοχή χρώματος ή τιμή που εμφανίζεται στο όργανο αντιπροσωπεύει ένα εύρος τιμών. Λόγω της μεταβλητότητας του δείγματος και της ανάγνωσης, τα δείγματα με συγκεντρώσεις αναλύτη κάτω από τα ονομαστικά επίπεδα μπορεί να δίνουν αποτελέσματα και στα δύο επίπεδα. Αποτελέσματα σε επίπεδα μεγαλύτερα από το δεύτερο θετικό επίπεδο για τις αναλύσεις Πρωτεΐνης, Γλυκόζης, Κετονών, Ουροχολινογόνου, εμπίπτουν συνήθως σε ένα επίπεδο πραγματικής συγκέντρωσης. Η ακριβής αντιστοιχία μεταξύ οπτικών αποτελεσμάτων και αποτελεσμάτων οργάνων ενδέχεται να μην μπορεί να ανιχνευτεί λόγω των εγγενών διαφορών μεταξύ της αντίληψης του ανθρώπινου ματιού και του οπτικού συστήματος των οργάνων.
Ευαισθησία και εύρος δοκιμής των ταινιών ανάλυσης ούρων

Στοιχείο	Ευαισθησία	Εύρος δοκιμής με όργανο	Εύρος οπτικής δοκιμής
Γλυκόζη (mmol/L)	2,8-5,5	Αρν.-55	
Πρωτεΐνη (g/L)	0,15-0,3	Αρν. -3.0	Αρν. – 20.0
Μικροαλβουμίνη (g/L)	0,08-0,15	0-0,15	
Κετόνη (ακετοξικό οξύ) (mmol/L)	0,5-1,0	Αρν.-7.8	Αρν.-16
Αίμα (Ery/uL)	5-15	Αρν.- 200	
Χολερυθρίνη (µmol /L)	3,3-8,6	Αρν.-100	
Νιτρώδη (µmol /L)	13-22	Αρν. ή Θετ.	
Λευκοκύτταρα (κύτταρα/µL)	5-15	Αρν. - 500	
Ουροχολινογόνο (µmol /L)	3,3-16	3,3-131	
Κρεατινίνη (mg/dL)	25-75	10-300	
pH	——	5,0-9,0	5,0-8,5
Ειδικό Βάρος	——	1,005-1,030	1,000-1,030
Ασβέστιο (mmol/L)	2,5-3,5	2,5-10,0	2,5-10,0

ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

REF	Código produto	LOT	Número de lote
	Consulte as instruções de uso		Limite de temperatura
	Data de validade	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Fabricante		Dispositivo descartável, não reutilizar
CE	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro em conformidade com a Diretiva 98/79 / CE	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
	Data de fabrico	Σ	Contém <n> de teste

ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA
Ισχύει η τυπική εγγύηση B2B της Gima διάρκειας 12 μηνών.

Ημερομηνία Αναθεώρησης 28-02-2023 B20952-05

SVENSKA

VISUELLA URINALANALYSSTRIPS - 10 parametrar

Urinanalysstrips

SAMMANFATTNING OC AVSEDD ANVÄNDNING

Instruktionernas innehåll omfattar användning, reaktionsprincip och information.
Urinanalysstrips är avsedda för kvalitativ och semikvantitativ urinanalys samt för in vitro-diagnostisk användning.
Stripsen är endast avsedda för professionellt bruk.
Stripsen kan avläsas visuellt eller instrumentellt. Läs instruktionerna noggrant före användning.
Det finns testobjekt för varje produkttyp.

Produkttyper	Testobjekt
URS 14	Urobilinogen, Bilirubin, Keton (acetoättiksyra), Blod, Protein, Nitrit, Leukocyter, Glukos, Specifik Vikt, pH och Askorbinsyra, Mikroalbumin, Kreatinin, Kalcium
URS 13, URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	Produkttyperna från URS 2 till URS 13 kan kombineras slumpmässigt från URS 14-testobjekten som nämns ovan. US1-objekt kan vara vilket objekt som helst från URS 14.

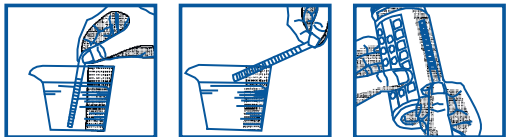
PROVTAGNING OCH FÖRBEREDELSE

Samla in färsk urin i en ren och torr behållare. Använd ocentrifugerad urin och blanda provet före testning. Provet bör inte vara mer än 2 timmar gammalt vid testtillfället. Hantera alltid proverna under hygieniska förhållanden.
Anm.: Vatten bör inte användas som negativ kontroll. Konserveringsmedel förhindrar inte nedbrytning av ketoner, bilirubin eller urobilinogen. Bakterietillväxt från förorenande organismer kan påverka glukos-, pH-, nitrit- och blodprovsresultat.

VISUELLA AVLÄSNINGSTEKNIKER

1. Sänk ner alla reagensområden i provet och ta omedelbart ut stripset.
2. Stryk stripsets kant mot behållarens kant för att avlägsna överflödig urin.
3. Håll stripset horisontellt och jämför testområdena noggrant med färgkartan på flaskans etikett. Registrera resultaten.

För ett semi-kvantitativt resultat, läs av reagensområdena vid den tid som anges på färgkartan. pH- och proteinområdena kan också avläsas omedelbart eller när som helst upp till 60 sekunder efter nedsänkning.
För ett kvalitativt resultat, läs av reagensområdena mellan 1 och 2 minuter. Om ett positivt resultat erhålls, upprepa testet och läs av varje reagens vid den tid som anges i färgkartan.
Färgförändringar efter 2 minuter saknar diagnostiskt värde.



1 2 3

INSTRUMENTAVLÄSNINGSTEKNIK

Följ anvisningarna i instrumentets bruksanvisning.

FÖRVARINGS- OCH HANTERINGSFÖRFARANDEN

Förvara endast i originalflaskan. Använd inte efter utgångsdatum. Varje strips kan endast användas bara en gång. Ta inte bort torkmedlet/torkmedlen. Ta inte ut stripset ur flaskan förrän precis innan den ska användas för testning. Sätt tillbaka locket omedelbart och ordentligt efter att reagensstripset tagits bort.
Förvara vid temperaturer mellan 2°C-30°C. Förvara inte i kylskåp. Förvaras skyddat från direkt solljus.
Rör inte vid testområdena på reagensstripsen. SKYDD MOT OMGIVANDE FUKT, LJUS OCH VÄRME ÄR VIKTIGT FÖR ATT SKYDDA MOT FÖRÄNDRAD REAGENSREAKTIVITET. Försämring kan leda till missfärgning eller mörkfärgning av reagensområdena. Om detta är uppenbart eller om testresultaten är tveksamma eller inte överensstämmer med förväntade resultat, bekräfta att stripsen är inom utgångsdatum och jämför med kontrollurin. Hantera avfallsstripsen enligt ”Behandlingsföreskrifter för laboratoriebioriskmaterial”.

Objekt	Känslighet	Instrumentellt testområde	Visuellt testområde
Glukos (mmol/L)	2,8-5,5	Neg-55	
Protein (g/L)	0,15-0,3	Neg -3,0	Neg – 20,0
Mikroalbumin (g/L)	0,08-0,15	0-0,15	
Keton (acetoättiksyra) (mmol/L)	0,5-1,0	Neg-7,8	Neg-16
Blod (Ery/uL)	5-15	Neg.- 200	
Bilirubin (µmol /L)	3,3-8,6	Neg.-100	
Nitrit (µmol /L)	13-22	Neg. eller Pos.	
Leukocyter (cells/µL)	5-15	Neg. - 500	
Urobilinogen (µmol /L)	3,3-16	3,3-131	
Kreatinin (mg/dL)	25-75	10-300	
pH	——	5,0-9,0	5,0-8,5
Specifik vikt	——	1,005-1,030	1,000-1,030
Kalcium (mmol/L)	2,5-3,5	2,5-10,0	2,5-10,0

INDEX ÖVER SYMBOLER

REF	Produktkod	LOT	Satsnummer
	Läs bruksanvisningen		Temperaturgräns
	Utgångsdatum	IVD	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Tillverkare		Engångsanordning, får ej återanvändas
CE	Den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik överensstämmer med Direktiv 98/79/EG	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum	Σ	Innehållet tillräckligt för <n>-prover

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.

Revisionsdatum：2023-02-28 B20952-05

MAGYAR

VIZUÁLIS VIZELETVIZSGÁLÓ CSÍKOK - 10 paraméter

Vizeletvizsgáló csíkok

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az utasítások tartalmazzák a használatot, a reakció elvét és az értesítést.
A vizeletvizsgáló csíkok kvalitatív és félkvantitatív vizeletvizsgálatra és in vitro diagnosztikai felhasználásra szolgálnak.
A csíkok kizárólag professzionális használatra szólnak.
A csíkok vizuálisan vagy műszerekkel olvashatók le. Használat előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat.
Minden terméktípushoz megtalálhatók a tesztelt tételek.

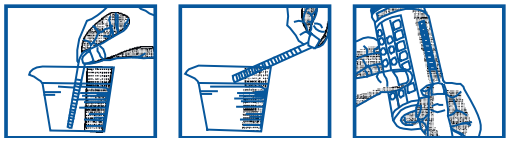
Terméktípus	Tesztelt tétel
URS 14	Urobilinogén, bilirubin, keton (acetoecetsav), vér, fehérje, nitrit, leukociták, glükóz, fajsúly, pH és aszkorbinsav, mikroalbumin, kreatinin, kalcium
URS 13, URS 12, URS 11, URS 10, URS 9, URS 8, URS 7, URS 6, URS 5, URS 4, URS 3, URS 2, URS 1	Az URS 2-től az URS 13-ig terjedő terméktípusok tételei véletlenszerűen kombinálhatók a fent említett URS 14 tesztelt tételeivel. Az US1 tétel a URS 14 bármelyik tétele lehet.

MINTAGYŰJTÉS ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS

Gyűjtse össze a friss vizeletet egy tiszta, száraz tárolóba. Használjon nem koncentrált vizeletet, és a vizsgálat előtt keverje össze a mintát. A minta nem lehet 2 óránál régebbi a vizsgálat idején. A mintákat mindig higiénikus körülmények között kezelje.
Megjegyzés: A víz nem használható negatív kontrollként. A tartósítószerek nem akadályozzák meg a ketonok, a bilirubin vagy az urobilinogén romlását. A szennyező szervezetekből származó bakteriális növekedés befolyásolhatja a glükóz, a pH, a nitrit és a vérvizsgálat eredményeit.

VIZUÁLIS LEOLVASÁSI TECHNIKA

1.Merítse az összes reagens területet a mintába, majd azonnal távolítsa el a csíkot.
2.Érintse a csík szélét a tároló peremével, hogy eltávolítsa a felesleges vizeletet.
3.Tartsa a csíkot vízszintesen, és hasonlítsa össze a teszterületeket a palack címkéjén található színtáblázattal. Jegyezze fel az eredményeket.
A félkvantitatív eredményhez olvassa le a reagensterületeket a színtáblázatban megadott időpontban. A pH- és fehérjeterületek azonnal, vagy a merítés után legfeljebb 60 másodpercig olvashatók le. A minőségi eredmény érdekében a reagensterületeket 1 és 2 perc között olvassa le. Pozitív eredmény esetén ismételje meg a tesztet, és olvassa le az egyes reagenseket a színtáblázatban megadott időpontban.
A 2 perc elteltével bekövetkező színváltozások nem jelentenek diagnosztikai értéket.



1 2 3

MŰSZEREKKEL VALÓ LEOLVASÁSI TECHNIKA

Kövesse a megfelelő műszerkezelési kézikönyvben megadott utasításokat.

TÁROLÁSI ÉS KEZELÉSI ELJÁRÁSOK

Csak az eredeti palackban tárolja. Ne használja a lejárati idő után. Minden csík csak egyszer használható. Ne távolítsa el a szárítószer(eke)t. A csíkot csak közvetlenül a tesztelés előtt távolítsa el az üvegből. A reagenscsík eltávolítása után azonnal és szorosan helyezze vissza a kupakot.
2°C – 30°C közötti hőmérsékleten tárolandó. Ne tárolja hűtőszekrényben. Tartsa távol a közvetlen napfénytől.
Ne érintse meg a reagenscsíkok teszterületeit. A KÖRNYEZETI NEDVESSÉG, FÉNY ÉS HŐ ELLENI VÉDELEM ELENGEDHETETLEN A MEGVÁLTOZOTT REAGENSREAKTIVITÁS ELLENI VÉDELEMHEZ. A romlás a reagensterületek elszíneződését vagy sötétedését eredményezheti. Ha ez nyilvánvaló, vagy ha a vizsgálati eredmények megkérdőjelezhetők, illetve nem felelnek meg a várt eredményeknek, erősítse meg, hogy a csíkok a lejárati időn belül vannak, és hasonlítsa össze a kontrollvizelettel. Kérjük, a hulladékcsíkokat a „Laboratóriumi biológiailag veszélyes anyagok kezelési szabályai” szerint kezelje.

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A specifikus teljesítményjellemzők klinikai és analitikai vizsgálatokon alapulnak. A klinikai mintákban az érzékenység több tényezőtől függ; a színérzékelés változékonyságától, a vizeletben jellemzően megtalálható gátló tényezők jelenlététől vagy hiányától, a fajsúlytól, a pH értéktől és a fényviszonyoktól a termék vizuális leolvasása időpontjában. Minden színblokk vagy műszeres megjelenítési érték egy értéktartományt képvisel. A minta és a leolvasási variabilitás miatt a névleges szintek közé eső analitkoncentrációval rendelkező minták mindkét szinten eredményt adhatnak. A fehérje, a glükóz, a keton és az urobilinogén tesztek második pozitív szintnél magasabb szintjei általában a valódi koncentráció egy szintjén belül vannak. Nem feltétlenül tapasztalható a vizuális eredmények és a műszeres eredmények közötti pontos egyezés az emberi szem és a műszerek optikai rendszere közötti különbségek miatt.
Vizeletelemző csíkok érzékenysége és teszttartománya

Elem	Érzékenység	Műszeres teszttartomány	Vizuális teszttartomány
Glükóz (mmol/l)	2,8-5,5	Neg-55	
Fehérje (g/l)	0,15-0,3	Neg -3.0	Neg - 20.0
Mikroalbumin (g/l)	0,08-0,15	0-0,15	
Keton (acetoecetsav) (mmol/l)	0,5-1,0	Neg-7,8	Neg-16
Vér (Ery/uL)	5-15	Neg.- 200	
Bilirubin (µmol /l)	3,3-8,6	Neg.-100	
Nitrit (µmol /l)	13-22	Neg. vagy poz.	
Fehérversejtek (sejt/µl)	5-15	Neg. - 500	
Urobilinogén (µmol /l)	3,3-16	3,3-131	
Kreatinin (mg/dl)	25-75	10-300	
pH	——	5,0-9,0	5,0-8,5
Fajsúly	——	1,005-1,030	1,000-1,030
Kalcium (mmol/l)	2,5-3,5	2,5-10,0	2,5-10,0

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

REF	Termékkód	LOT	Tételszám
	Olvassa el a használati utasításokat		és °C között tárolandó
	FLejárati dátum	IVD	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Gyártó		Eldobható eszköz, ne használja újra
CE	A 98/79/EK irányelvnek megfelelő in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma	Σ	<n> tesztet tartalmaz

GIMA JÓTÁLLÁSI FELTÉTELEK

A 12 hónapos Gima B2B standard jótállás érvényes.

Felülvizsgálat dátuma: 2023. 02. 28. 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

CE 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