GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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.

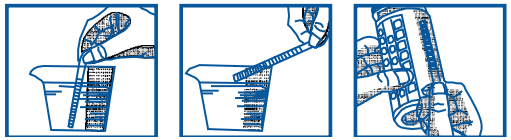
ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

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 (Ερ/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

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