GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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.

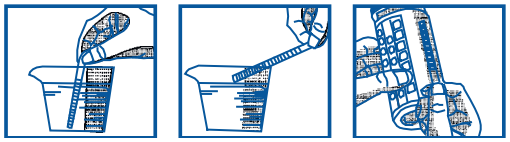
MINTAGYŰJTÉS ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS

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.	
Fehérvérsejtek (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