GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

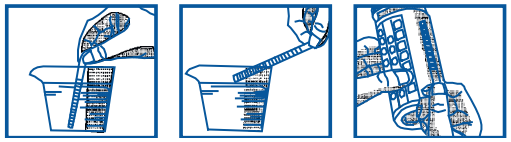
Colha urina fresca para um recipiente seco e limpo. Utilize urina não centrifugada e misture a amostra antes de testar. A amostra não deverá ter mais de 2 horas no momento do teste. Manuseie sempre as amostras em condições de higiene.
Nota: A água não deve ser utilizada como controlo negativo. Os conservantes 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		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

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